

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Synthetisches, steriles,
chirurgisches, textiles Implantat

en INSTRUCTIONS FOR USE

Synthetic sterile
surgical textile implant

fr MODE D'EMPLOI

Implant chirurgical
textile synthétique stérile

it ISTRUZIONI PER L'USO

Impianto tessile chirurgico
sintetico sterile

es INSTRUCCIONES DE USO

Implante quirúrgico
textil sintético estéril

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Implante têxtil cirúrgico
estéril sintético

cs NÁVOD K POUŽITÍ

Syntetický sterilní chirurgický
textilní implantát

pl INSTRUKCJA UŻYCIA

Syntetyczny jałowy tekstylny
implant chirurgiczny

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implant chirurgical steril din
material textil sintetic

bg ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Синтетички стерилен хируршки
текстилен имплант

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Synthetic sterile surgical
textile implant

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Sintetinis sterilus chirurginis
tekstilinis implantas

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Sintētisks, sterils,
ķirurģisks auduma implants

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sintetički sterilni hirurški
tekstilni implantat

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνθετικό αποστειρωμένο χειρουργικό
εμφύτευμα υφανσίμων ινών

**Synthetisches, steriles,
chirurgisches, textiles Implantat****WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

STERILE**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER sind chirurgische Netze und Bänder aus synthetisch hergestellten Polypropylenfäden. Diese Grundfäden können multifil, monofil oder als teilresorbierbarer Bikomponentenfaden mit resor-

bierbarem Mantel aus Glykolid und ϵ -Caprolacton aufgebaut sein. Als Hilfsfäden können chirurgische Nahtmaterialien eingebunden sein. Diese sind nicht zum Verbleib im Körper bestimmt. Die textilen Implantate können mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725, Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 oder Pigment Black 11, Colour Index Nr. 77499 (Eisenoxid) vollflächig oder an Orientierungsstreifen eingefärbt sein. Die Einfärbung mit Eisenoxid ermöglicht eine Darstellung im MRT. Das Implantat wirkt sich nicht auf Magnet-Resonanz-Umgebungen (MR) aus, und wird in ihrer Funktionstüchtigkeit auch nicht von selbigen beeinträchtigt.

Die textilen Implantate sind zur operativen Unterstützung, Überbrückung und/oder Verstärkung von körpereigenen Strukturen angezeigt.

Die Anwendungsgebiete betreffen die Hernienchirurgie (SERAMESH[®]), die Urologie und Urogynäkologie (SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®] und SERATEX[®]) sowie den rekonstruktiven Brustaufbau in der Senologie (SERAGYN[®]).

Für verschiedene Anwendungen stehen unterschiedliche Geometrien und Strukturen zur Verfügung. Die jeweilige Grundstruktur ist an den Buchstabenkombinationen der Produktbezeichnung erkennbar. Auf Wunsch stellen wir Ihnen spezielle Datenblätter zu den einzelnen Ausführungen zur Verfügung.

Sowohl Produktetiketten mit dokumentationsrelevanten Daten für den Patientenoperationsbericht, als auch ein Implantatpass für den Patienten liegen jedem textilen Implantat bei.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken sowie dem Risikomanagement bei Komplikationen, vertraut sein. Studien haben gezeigt, dass die Hauptgefahr für Erosionen oder andere Komplikationen (z.B. Blutungen, Organ- und Gefäßverletzungen oder Rezidive) bei der intraoperativen Vorgehensweise liegen kann, weshalb wir Workshops anbieten. Bitte sprechen Sie uns an. Auf eine einwandfreie Positionierung des textilen Implantats ist besonders zu achten. Bei fehlerhafter Lage ist eine Korrektur bzw. die Entfernung

und korrekte Einbringung mit einem neuen textilen Implantat erforderlich, da ansonsten Spät- und Folgeschäden (z.B. Schleimhaut-Erosionen) möglich sind.

Wird das textile Implantat individuell zugeschnitten, ist zu prüfen, ob die Integrität des Netzes beeinträchtigt wurde.

Die Implantation sollte mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße, Nerven und Organe vermieden wird. Die Beachtung der lokalen Anatomie, des individuellen Patientenstatus sowie einer korrekten Instrumentenpassage minimiert Risiken.

Für die Implantation der textilen Implantate stehen spezielle chirurgische Instrumente von SERAG-WIESSNER zur Verfügung. Bitte beachten Sie die separaten Produktinformationen hierzu.

Chirurgische Instrumente sollen sorgfältig gehandhabt werden, um das textile Implantat und ggf. zur Fixierung eingesetzte Nahtmaterialien nicht zu beschädigen. Die Bänder, Ärmchen oder Hilfsfäden an den textilen Implantaten müssen so sorgfältig in die Instrumentenöse eingeführt werden, dass es nicht zu einem Auffädeln einzelner Fadensysteme kommt, was zu einem Abriss des Bandes bzw. Ärmchens führen kann. Textile Implantate können z.B. durch Klammern, Clips oder Klemmen mechanisch geschädigt werden. Die Befestigung des textilen Implantates mit Clips oder Nahtmaterial darf nicht in der äußersten Masche am Implantatrand erfolgen. Es ist ein Abstand von mindestens 6 mm bzw. 2 Maschen zur Netzkante einzuhalten.

Urologie und Urogynäkologie

Es ist sicherzustellen, dass das textile Implantat mit der richtigen Spannung (i.d.R. spannungsfrei, bei SERATIM® jedoch unter Zug) und ohne Verdrehung/Verdrillung platziert wurde. Nach einer Überkorrektur kann es zu einer vorübergehenden oder permanenten Stenose der Harnwege sowie Funktionsstörungen der Darm- u. Blasenentleerung kommen.

Eine Adjustierung der Bandspannung ist bei den Inkontinenz-Implantaten SERASIS® und SERATIM® über die Bandenden oder spezielle

Hilfsfäden möglich. Die Hilfsfäden sind nicht zum Verbleib im Körper bestimmt.

Bei Operationen im Umfeld der Blase ist eine Zystoskopie angeraten, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen bzw. eine Blasenperforation oder Fehlplatzierung des Implantats zu erkennen. Dies gilt analog für den Darm oder andere Hohlorgane.

Rekonstruktiver Brustaufbau

Die Einlage von SERAGYN® sollte faltenfrei erfolgen.

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Der Patient ist vor dem Eingriff von einem Arzt individuell über die Risiken bei der Implantation von chirurgischen Netzen und/oder Bändern aufzuklären. Dies umfasst auch die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen. Weiterhin ist über ein adäquates postoperatives Verhalten ärztlich aufzuklären. Die allgemeinen, national gültigen Empfehlungen, z.B. der ärztlichen Fachgesellschaften sind zu beachten.

Bei postoperativen Komplikationen ist der Patient darüber zu informieren, einen Arzt aufzusuchen. Es ist zu beachten, dass auch noch Jahre nach der Operation Netzerosionen bzw. Netzmigrationen oder Verwachsungen/Adhäsionen auftreten können.

Hernienchirurgie

Nach einer Hernienoperation darf der Patient keine schweren Gegenstände anheben oder anstrengende Sportarten ausüben (eine besondere Schwellung an oder in näherer Umgebung der Wundstelle/des Implantats kann ein Zeichen für eine wiederkehrende Hernie sein).

Urologie und Urogynäkologie

Nach der Operation im Becken darf der Patient, je nach Komplexität des Eingriffs, kein schweres Heben, keinen anstrengenden Sport oder Geschlechtsverkehr ausführen.

Rekonstruktiver Brustaufbau

Nach der Brustrekonstruktion mit SERAGYN® wird das Tragen eines Stütz-BHs (z.B. Stuttgart-Belt) emp-

fohlen. Schweres Heben, körperliche Arbeit sowie sportliche Aktivitäten sollten vermieden werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemein

Es gelten die allgemeinen Gegenanzeigen zur operativen Behandlung mit textilen Implantaten. Bei der Anwendung an jungen Patienten, deren Körperwachstum noch nicht abgeschlossen ist, oder auch bei Patientinnen mit bestehender oder zukünftiger Schwangerschaft, sollte berücksichtigt werden, dass die textilen Implantate nur eine beschränkte Dehnbarkeit aufweisen und nicht mitwachsen.

Bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem, mit multiplen Allergien oder Hypersensitivität, insbesondere bei bekannter Allergie gegen das Implantatmaterial, ist die Implantation gründlich abzuwägen. Ein Allergietest sollte vorher durchgeführt werden.

Bei Patienten mit hämorrhagischer Diathese (erhöhter Blutungsneigung) sollte das textile Implantat nur nach ausführlicher Nutzen-Risikoabwägung bzw. entsprechenden Maßnahmen eingesetzt werden.

Textile Implantate sollten bei Patienten mit verzögerter Wundheilung (z.B. Diabetikern) mit Vorsicht angewandt werden.

Bei der Anwendung in infizierten Geweben kann eine Ausbreitung der Infektion begünstigt werden.

Hernienchirurgie

Das leichtgewichtige **SERAMESH® XO** sollte nicht zur Reparatur von Strukturen eingesetzt werden, bei denen hohe Drücke auf das Netz einwirken können, wie z.B. bei größeren Bauchwandhernien.

Urologie und Urogynäkologie

Das urologische bzw. gynäkologische Beckenbodenimplantat nicht bei Patienten mit Harnwegsinfektionen oder relativer Obstruktion der oberen Harnwege verwenden.

Rekonstruktiver Brustaufbau

Die Strahlentherapie nach Netzeinlage ist kontraindiziert, da sie zu einer verminderten Neovaskularisierung und Netzintegration führen kann.

BESCHRÄNKUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Allgemein

Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten:

- Thrombosen/Embolien während oder nach der Operation
- Schwerwiegende Blutungen während oder nach der Operation
- Beschädigungen (Punktionen oder Lazerationen) von Blutgefäßen, Nerven, Strukturen oder Organen, einschließlich Blase, Harnleiter oder Darm
- Hämatom- und Serombildung
- Schwellung und/oder mit vorübergehender lokaler Reizung im umliegenden Bereich der Wundstelle/des Implantats
- Fremdkörperreaktion (z.B. Granulombildung), Überempfindlichkeit, allergische Reaktion auf das Implantat oder chronische Entzündung am Gewebe. Diese können Fibrosen verursachen
- Abstoßungsreaktionen gegenüber dem textilen Implantat
- Infektionen (z.B. Wundinfektion, Abszess, Gewebekrosen, Sepsis)
- Übermäßige Vernarbungen. Diese können eine erneute chirurgische Intervention benötigen
- Netzerosion oder Migration (z.B. Perforation oder Erosion von Gewebe, Strukturen, Organen mit teilweise schwerwiegenden Folgen)
- Anhaltende Beschwerden nach der Implantation des textilen Implantats (z.B. chronische Schmerzen). Diese können zu psychischen Belastungen (z.B. Depressionen) führen
- Schwerwiegende Komplikationen, die zum Tod des Patienten führen

Darüber hinaus gilt es, je nach Anwendungsgebiet der textilen Implantate, folgende unerwünschte Wirkungen zu beachten:

Hernienchirurgie

- Fistelbildung und Adhäsionen
- akute und/oder chronische Schmerzen (z.B. neuromuskuläre Probleme in Leiste, Oberschenkel, Bein, Bauchbereich), Taubheitsgefühl, post-herniorrhaphische Neuralgie
- Darmverschluss
- Rezidivierende Hernie

Urologie und Urogynäkologie

- Fistelbildung
- akute und/oder chronische Schmerzen (z.B. neuromuskuläre Probleme in Leiste, Oberschenkel, Bein, Bauchbereich), Taubheitsgefühl
- Dyspareunie (Schmerzen beim Geschlechtsverkehr)
- (de novo) Funktionsstörungen der Darm- u. Blasenentleerung (z.B. überaktive Blase, Harnverhalt, Obstipation), rezidivierende Inkontinenz
- atypischer vaginaler Ausfluss
- rezidivierender Prolaps (z.B. Vaginalprolaps, Rektumprolaps, Uterusprolaps)
- Osteomyelitis

Rekonstruktiver Brustaufbau

- Kapselbildung und/oder Kontraktur (z.B. Fremdkörperreaktion)
- akute und/oder chronische Schmerzen (z.B. Nippel oder neuromuskuläre Probleme im Brustbereich), Sensibilitätsstörung im Brustbereich/ an den Nippeln

Achten Sie vor der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus auf Symptome und Anzeichen von Infektionen, Immunreaktionen (z.B. allergische Reaktion), Blutungen und Verschlechterung des Allgemeinzustandes.

Die Behandlung von Komplikationen kann einen erneuten chirurgischen Eingriff erfordern, bei dem ggf. das Implantat (teilweise) entfernt werden muss (z.B. schwere Infektionen).

Anwender und Patienten werden angehalten, alle schwerwiegenden Vorfälle die möglicherweise im Zusammenhang mit einem textilen Implantat von

SERAG-WIESSNER auftreten, dem Hersteller und/oder der zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

HANDELSFORM

Die textilen Implantate von SERAG-WIESSNER werden in verschiedenen Ausführungen in unterschiedlichen Abmessungen geliefert. Bei Bedarf sind sie mit Einschnitten zur Anpassung an anatomische Strukturen erhältlich. Die Abmessungen < 15 x 15 cm sind in Planlage, die übrigen gefaltet verpackt. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte unserem Katalog.

Synthetic, sterile, surgical, textile implant

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not re-sterilize or reuse the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or accidentally opened prior to use.
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.



DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERAG-WIESSNER textile implants are surgical meshes and tapes made of synthetically produced polypropylene threads. These basic threads can be multifilament, monofilament or as partially absorbable bicomponent threads with absorbable coating made of glycolide and ϵ -caprolactone. Surgical suture materials can be integrated as

supporting threads. These are not intended to remain in the body. The textile implants can be dyed with D+C violet No. 2, Colour Index No. 60725, phthalocyanine blue, Colour Index No. 74160 or Pigment Black 11, Colour Index No. 77499 (iron oxide) over the complete surface or on stripes for orientation. The dyeing with iron oxide enables a representation in the MRI. The implant does not affect magnetic resonance (MR) environments and is not affected in its functionality.

Textile implants are indicated for the surgical support, bridging and/or reinforcement of the body's own structures.

The areas of application concern hernia surgery (SERAMESH[®]), urology and urogynecology (SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®] and SERATEX[®]) as well as breast reconstruction in senology (SERAGYN[®]).

Different shapes and structures are available for different applications. The respective basic structure can be identified by the letter combinations of the product designation. On request, we can provide you with special data sheets for the individual versions.

Both product labels with documentation-relevant data for the patient surgery report and an implant passport for the patient are included with every textile implant.

INSTRUCTIONS FOR USE

Users should be familiar with surgical techniques and risk management for complications. Studies have shown that the main risk for erosion or other complications (e.g. bleeding, organ and vascular injuries or recurrences) can lie in the intraoperative procedure, which is why we offer workshops. Please contact us.

Particular attention must be paid to the correct positioning of the textile implant. If the position is incorrect, correction or removal and correct insertion with a new textile implant is necessary, as otherwise late and further damage (e.g. erosion of the mucous membrane) is possible.

If the textile implant is to be cut individually, it must be tested whether the integrity of the mesh has been impaired.

The implantation should be performed with such care that damage to larger blood vessels, nerves and organs is avoided. The consideration of local anatomy, individual patient status and correct instrument passage minimizes risks.

Special surgical instruments from SERAG-WIESSNER are available for the implantation of textile implants. Please refer to the separate product information.

Surgical instruments should be handled carefully to avoid damaging the textile implant and any sutures used for fixation. The tapes, arms or supporting threads on the textile implants must be inserted carefully into the instrument eyelet so that there is no threading of single thread systems, which can lead to a torn of the band or arm. Textile implants can be mechanically damaged, for example, by clamps, clips or clamps. The textile implant must not be attached with clips or sutures in the outermost mesh at the implant margin. A distance of at least 6 mm or 2 pores from the edge of the mesh must be maintained.

Urology and Urogynaecology

It must be ensured that the textile implant has been placed with the correct tension (usually tension-free, but with SERATIM® under tension) and without torsion/twisting. After an overcorrection, a temporary or permanent stenosis of the urinary tract as well as functional disturbances of the bowel and bladder voiding can occur.

Adjustment of the tape tension is possible with the SERASIS® and SERATIM® incontinence implants via the tape ends or special supporting threads. The supporting threads are not intended to remain in the body.

For surgery around the bladder, cystoscopy is recommended to confirm the integrity of the bladder or to detect a bladder perforation or misplacement of the implant. This applies similarly to the intestine or other hollow organs.

Reconstructive breast reconstruction

The SERAGYN® insert should be crease-free.

PATIENT INFORMATION

Before the surgery, the patient must be informed individually by a physician about the risks in-

involved in the implantation of surgical meshes and/or tapes. This also includes the contraindications and undesirable side effects mentioned in these instructions for use. Furthermore, adequate postoperative behaviour must be explained by the physician. The general, nationally valid recommendations, e.g. of the medical professional associations, must be observed.

In the event of postoperative complications, the patient must be informed to consult a physician. It should be noted that even years after the operation mesh erosions or mesh migrations or adhesions may occur.

Hernia surgery

After hernia surgery, the patient must not lift heavy objects or engage in strenuous sports (a particular swelling at or near the wound site or implant may be a sign of a recurrent hernia).

Urology and Urogynaecology

After the operation in the pelvis and depending on the complexity of the operation, the patient must not perform any heavy lifting, strenuous sports or sexual intercourse.

Breast reconstruction

After breast reconstruction with SERAGYN® it is recommended to wear a bra which supports the breast (e.g. Stuttgart-Belt). Heavy lifting, physical work and sporting activities should be avoided.

CONTRAINDICATIONS

General

The general contraindications for surgical treatment with textile implants apply.

When using these implants on young patients whose body growth has not yet been completed, or on patients with present or planned pregnancies, it should be taken into account that the textile implants have only limited elasticity and do not grow with the patient.

In patients with an impaired immune system, multiple allergies or hypersensitivity, especially if allergy to the implant material is known, the

implantation must be carefully considered. An allergy test should be performed beforehand.

In patients with haemorrhagic diathesis (increased tendency to bleed), the textile implant should only be used after a detailed risk-benefit consideration or appropriate measures have been taken.

Textile implants should be used with caution in patients with delayed wound healing (e.g. diabetics).

Use in infected tissues may promote the spread of the infection.

Hernia surgery

The lightweight **SERAMESH® XO** should not be used to repair structures where high pressures can act on the mesh, such as larger abdominal wall hernias.

Urology and Urogynaecology

Do not use the urological or gynecological pelvic floor implant in patients with urinary tract infections or relative obstruction of the upper urinary tract.

Reconstructive breast reconstruction

Radiotherapy after mesh insertion is contraindicated as it may lead to reduced neovascularization and mesh integration.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE

This product is not intended for use in direct contact with the heart, central circulatory system or the central nervous system.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

General

The following adverse effects may occur:

- Thrombosis/embolism during or after the operation
- Critical bleeding during or after surgery
- Damage (punctures or lacerations) to blood vessels, nerves, structures or organs, including bladder, ureter or intestines.
- Haematoma and seroma formation
- Swelling and/or with temporary local irritation

in the surrounding area of the wound site / implant

- Foreign body reaction (e.g. granuloma formation), hypersensitivity, allergic reaction to the implant or chronic inflammation of the tissue. These can cause fibrosis.
- Rejection reactions to the textile implant
- Infections (e.g. wound infection, abscess, tissue necrosis, sepsis)
- Excessive scarring. They may need a new surgical intervention.
- Mesh erosion or migration (e.g. perforation or erosion of tissue, structures, organs with sometimes serious impacts)
- Persistent discomfort after implantation of the textile implant (e.g. chronic pain). These can lead to psychological stress (e.g. depression).
- Serious complications leading to the death of the patient

In addition, depending on the area of application of the textile implants, the following adverse effects must be taken into account:

Hernia surgery

- Fistula formation and adhesions
- Acute and/or chronic pain (e.g. neuromuscular problems in the groin, thigh, leg, abdomen), numbness, post-herniorrhaphic neuralgia
- Intestinal obstruction
- Recurrent hernia

Urology and Urogynaecology

- Fistula formation
- Acute and/or chronic pain (e.g. neuromuscular problems in the groin, thigh, leg, abdomen), numbness
- Dyspareunia (pain during sexual intercourse)
- (de novo) functional disorders of bowel and bladder voiding (e.g. overactive bladder, urinary retention, constipation), recurrent incontinence
- Atypical vaginal discharge
- Recurrent prolapse (e.g. vaginal prolapse, rectal prolapse, uterine prolapse)
- Osteomyelitis

Reconstructive breast reconstruction

- Capsule formation and/or contracture (e.g. foreign body reaction)
- Acute and/or chronic pain (e.g. nipples or neuromuscular problems in the chest area), sensitivity impairment in the chest area/on the nipples

Before releasing the patient from the hospital, check for symptoms and signs of infection, immune reactions (e.g. allergic reaction), bleeding and impairment of general condition.

The treatment of complications may require another surgical procedure, during which the implant may have to be (partially) removed (e.g. severe infections).

Users and patients are encouraged to report any serious incidents that may have occurred in connection with a SERAG-WIESSNER textile implant to the manufacturer and/or the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL

Disposal of used/unused products or waste material should be handled with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

PRESENTATION

The textile implants from SERAG-WIESSNER are supplied in various designs and sizes. If required, they are available with incisions for adaptation to anatomical structures. The dimensions < 15 x 15 cm are supplied flat, the rest are packed folded. Please refer to our catalogue for more detailed information.

Implant chirurgical textile synthétique stérile

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.




DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

Les implants textiles SERAG-WIESSNER sont des maillages et tampons chirurgicaux constitués de fils de polypropylène synthétique. Ces fils de base peuvent être multifilament, monofilament ou, dans le cadre de fils bicomposant par-

tiellement résorbables, ils sont recouverts d'un revêtement résorbable constitué de glycolide-co-ε-caprolactone. Les matériaux de suture chirurgicale peuvent être intégrés comme fils de soutien. Ils ne sont pas conçus pour rester dans l'organisme. Les implants textiles peuvent être colorés avec un colorant violet D+C No 2 (Colour Index No. 60725), bleu phtalocyanine (Colour Index No. 74160) ou un pigment noir 11 (Colour Index No. 77499, oxyde de fer) sur toute sa surface ou suivant des rayures pour marquer son orientation. La teinture à l'oxyde de fer permet une visualisation à l'IRM. L'implant n'a aucun effet sur l'environnement à résonance magnétique (RM). Sa fonctionnalité n'est pas affectée.

Les implants textiles sont indiqués comme soutien, comblement et/ou renforcement des structures propres à l'organisme en chirurgie.

Le domaine d'application concerne la chirurgie herniaire (SERAMESH®), l'urologie et l'urogynécologie (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® et SERATEX®) ainsi que la reconstruction mammaire en sénologie (SERAGYN®).

Différentes formes et structures sont disponibles pour les différentes applications. La structure de base respective peut être identifiée par les combinaisons de lettres de la désignation du produit. Nous pouvons vous fournir sur demande les fiches de données spécifiques à chaque version.

Les étiquettes du produit contenant les données pertinentes destinées à la documentation pour le rapport de chirurgie du patient ainsi qu'un passeport implantaire pour le patient sont tous les deux fournis avec chaque implant textile.

MODE D'EMPLOI

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales et avec la gestion des risques inhérents aux complications. Des études ont montré que le principal risque d'érosion ou d'autres complications (par exemple, hémorragie, lésion de l'organe ou lésion vasculaire ou récidives) peut être lié à la procédure chirurgicale, c'est pourquoi nous proposons des ateliers pratiques. Veuillez nous contacter.

Une attention particulière doit être portée au

positionnement correct de l'implant textile. Si la position est incorrecte, il est nécessaire de corriger ou retirer l'implant et d'insérer un nouvel implant textile correctement, étant donné que dans le cas contraire, des lésions ultérieures et supplémentaires sont possibles (par ex. érosion de la membrane muqueuse).

Si l'implant textile doit être coupé individuellement, il convient de contrôler que l'intégrité du maillage n'a pas été endommagée.

L'implantation doit être réalisée avec soin de sorte à éviter toute lésion aux grands vaisseaux sanguins, aux nerfs et aux organes. La prise en compte de l'anatomie locale, de l'état individuel du patient et du passage correct de l'instrument réduit les risques.

Des instruments spéciaux de chirurgie SERAG-WIESSNER sont disponibles pour l'implantation d'implants textiles. Veuillez vous reporter à l'information produit séparée.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager l'implant textile et les sutures utilisées pour la fixation. Les bandes, bras ou fils de soutien sur les implants textiles doivent être insérés prudemment dans l'œillet de l'instrument de sorte à prévenir l'effilochage qui pourrait engendrer une déchirure de la bande ou du bras. Les implants textiles peuvent être endommagés mécaniquement par exemple par des pinces, des clips ou des clamps. L'implant textile ne doit pas être fixé avec des clips ou sutures sur le maillage périphérique au bord de l'implant. Il convient de conserver une distance d'au moins 6 mm ou 2 pores à partir du bord du maillage.

Urologie et urogynécologie

Il convient de veiller à ce que l'implant textile soit positionné avec la tension correcte (normalement sans tension, sauf avec SERATIM® sous tension) et sans torsion/déformation. Après une surcorrection, une sténose temporaire ou permanente des voies urinaires ainsi que des troubles fonctionnels de la vidange de l'intestin et de la vessie sont possibles.

Un ajustement de la tension de la bande est

possible avec les implants contre l'incontinence SERASIS® et SERATIM® à l'aide des extrémités de la bande ou des fils de soutien spéciaux. Les fils de soutien ne sont pas conçus pour rester dans l'organisme.

Pour la chirurgie autour de la vessie, une cystoscopie est recommandée pour confirmer l'intégrité de la vessie et pour déceler toute perforation de la vessie ou tout placement erroné de l'implant. Ceci s'applique également à l'intestin et aux organes creux.

Reconstruction mammaire

L'insert SERAGYN® ne doit pas être froissé.

INFORMATION PATIENT

Avant l'intervention, le patient doit être informé personnellement par un médecin des risques inhérents à l'implantation de maillages et/ou de bandes chirurgicales. Ceci comprend également les contre-indications et les événements indésirables mentionnés dans ce mode d'emploi. En outre, l'attitude postopératoire adaptée doit être expliquée par le médecin. Les recommandations générales applicables au niveau national, par exemple des associations professionnelles de médecins, doivent être respectées.

Dans le cas de complications postopératoires, il convient d'indiquer au patient de consulter un médecin. Il convient de souligner que des érosions, migrations ou des adhérences du maillage sont possibles même plusieurs années après l'opération.

Chirurgie herniaire

Après une chirurgie herniaire, le patient ne doit pas soulever d'objets lourds ou pratiquer une activité physique intense (un gonflement particulier sur ou à proximité de la plaie ou de l'implant peut être un signe d'une hernie récidivante).

Urologie et urogynécologie

Après une opération dans la région pelvienne et selon la complexité de l'intervention, le patient ne doit pas soulever de charges lourdes, pratiquer une activité physique intense ou avoir des relations sexuelles.

Reconstruction mammaire

Après une reconstruction mammaire avec SERAGYN®, il est recommandé de porter un soutien-gorge qui maintient la poitrine (par ex. Stuttgart-Belt). Il convient d'éviter de soulever des charges lourdes, réaliser un travail physique et pratiquer des activités sportives.

CONTRE-INDICATIONS

Généralités :

Les contre-indications générales liées à la chirurgie avec des implants textiles s'appliquent.

Lorsque vous utilisez ces implants chez des patients jeunes qui n'ont pas encore terminé leur croissance ou sur des patientes enceintes ou prévoyant une grossesse, il convient de tenir compte du fait que les implants textiles présentent seulement une élasticité limitée et ne suivront pas la croissance du patient.

Il convient d'envisager prudemment l'implantation chez les patients présentant un système immunitaire affaibli, des allergies ou une hypersensibilité multiple, en particulier si une allergie au matériel constituant l'implant est connue. Un test allergique devrait être réalisé au préalable.

Chez les patients souffrant de diathèse hémorragique (tendance accrue à saigner), l'implant textile ne doit être utilisé qu'après un examen détaillé du rapport bénéfice/risque ou lorsque des mesures adaptées ont été prises.

Les implants textiles doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant un retard de cicatrisation (par ex. les diabétiques).

Une utilisation dans des tissus infectés peut contribuer à la diffusion de l'infection.

Chirurgie herniaire

L'implant léger SERAMESH® XO ne devrait pas être utilisé pour réparer des structures où une pression élevée peut peser sur le maillage, comme par exemple les hernies importantes de la paroi abdominale.

Urologie et urogynécologie

Ne pas utiliser l'implant pour le plancher pelvien urologique ou gynécologique chez les patients

présentant des infections des voies urinaires ou une obstruction relative des voies urinaires supérieures.

Reconstruction mammaire

Une radiothérapie est contre-indiquée après l'insertion du maillage étant donné qu'elle peut engendrer une réduction de la néovascularisation et de l'intégration du maillage.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en contact direct avec le cœur, avec le système vasculaire central ou avec le système nerveux central.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Généralités :

Les événements indésirables suivants peuvent se produire :

- Thrombose/embolie pendant ou après l'opération
- Hémorragie critique pendant ou après l'opération
- Lésions (perforations ou lacérations) vasculaires, nerveuses, structurelles ou des organes, y compris la vessie, l'urètre ou l'intestin.
- Formation d'hématomes et de séromes
- Gonflement et/ou irritation temporaire locale de la zone voisine de la plaie/de l'implant
- Réaction à un corps étranger (par ex. formation de granulome), hypersensibilité, réaction allergique à l'implant ou inflammation chronique des tissus. Celles-ci peuvent engendrer une fibrose.
- Réaction de rejet de l'implant textile
- Infections (par ex. infection de la plaie, abcès, nécrose tissulaire, septicémie)
- Cicatrisation hypertrophique. Une nouvelle intervention chirurgicale peut être nécessaire.
- Érosion ou migration du maillage (par ex. perforation ou érosion du tissu, des structures et des organes pouvant parfois avoir des conséquences graves)
- Inconfort persistant après l'insertion de l'implant textile (par ex. douleur chronique). Ceci

peut engendrer un stress psychologique (par ex. dépression).

- Complications sérieuses pouvant entraîner le décès du patient

En outre, selon la zone d'application des implants textiles, les événements indésirables suivants doivent être pris en compte :

Chirurgie herniaire

- Formation de fistules et adhérences
- Douleur aiguë et/ou chronique (par ex. problèmes neuromusculaires dans l'aîne, la cuisse, la jambe, l'abdomen), engourdissement, névralgie post herniaire
- Obstruction intestinale
- Hernie récidivante

Urologie et urogynécologie

- Formation de fistules
- Douleur aiguë et/ou chronique (par ex. problèmes neuromusculaires dans l'aîne, la cuisse, la jambe, l'abdomen), engourdissement
- Dyspareunie (douleur pendant le rapport sexuel)
- (de novo) troubles fonctionnels de la vidange de l'intestin et de la vessie (par ex. vessie hyperactive, rétention urinaire, constipation), incontinence récurrente
- Pertes vaginales atypiques
- Prolapsus récurrent (par ex. prolapsus vaginal, prolapsus rectal, prolapsus utérin)
- Ostéomyélite

Reconstruction mammaire

- Formation de capsule et/ou contracture (par ex. réaction à un corps étranger)
- Douleur aiguë et/ou chronique (par ex. au niveau des mamelons ou problèmes neuromusculaires dans la poitrine), trouble de la sensibilité au niveau de la poitrine/des mamelons

Avant que le patient ne quitte l'hôpital, vérifiez qu'il n'y ait pas de symptômes et de signes d'infection, de réaction immunitaire (par ex. réaction allergique), d'hémorragie et de dégradation de l'état général.

Le traitement des complications peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale au cours de laquelle l'implant pourra être (partiellement) retiré (par ex. en cas d'infection sévère).

Les utilisateurs et les patients sont appelés à signaler au fabricant et/ou à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec l'implant textile SERAG-WIESSNER.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

ÉLIMINATION

L'élimination des produits usagés/non utilisés ou des déchets doit être réalisée avec un soin particulier compte tenu du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Dans tous les autres cas, respecter les dispositions nationales spécifiques.

PRÉSENTATION

Les implants textiles SERAG-WIESSNER sont disponibles en de nombreux modèles et en différentes tailles. Si nécessaire, ils sont disponibles avec des incisions pour un ajustement aux structures anatomiques. Les dimensions < à 15 x 15 cm sont fournies à plat, les autres sont emballées pliées. Veuillez vous reporter au catalogue pour obtenir des informations plus détaillées.

Impianto tessile chirurgico sintetico sterile

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene).
- Il prodotto è monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

STERILE EO



DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti tessili di SERAG-WIESSNER sono reti e nastri chirurgici realizzati con fili di polipropilene prodotti sinteticamente. Questi fili di base possono essere multifilamento, monofilamento o filamenti bicomponenti parzialmente assorbibili, con un rivestimento assorbibile in glicolide e ε-caprolattone. Come fili di supporto possono

essere utilizzati materiali di sutura chirurgici che non sono destinati a rimanere nel corpo. Gli impianti tessili possono essere tinti su tutta la superficie o avere strisce di orientamento tinte con D&C Violet n. 2, numero CI 60725, blu ftalocianina, numero CI 74160 o colorante nero 11, numero CI 77499 (ossido di ferro). La colorazione con ossido di ferro ne permette la visualizzazione sotto RM. L'impianto non influisce sugli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica (RM) e la sua funzione non è influenzata da tali ambienti.

Gli impianti tessili sono indicati per il supporto chirurgico, il collegamento a ponte e/o il rinforzo di strutture anatomiche.

Le aree di applicazione includono la chirurgia dell'ernia (SERAMESH®), urologia e uroginecologia (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® e SERATEX®) e la ricostruzione mammaria in senologia (SERAGYN®).

Sono disponibili diverse forme e strutture per applicazioni differenti. La rispettiva struttura di base può essere identificata in base alle combinazioni di lettere indicate nella designazione del prodotto. Su richiesta, siamo in grado di fornire schede tecniche speciali per le singole versioni. Ogni impianto tessile è accompagnato da un'etichetta del prodotto con i dati documentali pertinenti per il report chirurgico e da un passaporto con i dati d'impianto per il paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli utilizzatori devono avere familiarità con le tecniche chirurgiche e la gestione del rischio per le complicanze. Gli studi hanno dimostrato che il rischio principale di erosione o altre complicanze (ad es. sanguinamento, lesioni organiche e vascolari o recidive) può risiedere nella procedura intraoperatoria, ed è per questo che offriamo appositi workshop. Contattateci liberamente.

Particolare attenzione deve essere prestata al posizionamento corretto dell'impianto tessile. Se la posizione non è corretta, è necessaria la correzione dell'impianto o la sua rimozione e sostituzione con un nuovo impianto tessile inserito correttamente; in caso contrario, potrebbero

verificarsi ulteriori danni, anche tardivi (ad es. erosione mucosale).

Se l'impianto tessile deve essere tagliato singolarmente, occorre verificare che non sia stata compromessa l'integrità della rete.

L'impianto deve essere eseguito con una cura tale da non danneggiare i vasi sanguigni maggiori, i nervi e gli organi. Una valutazione dell'anatomia locale, dello stato individuale del paziente e del passaggio corretto degli strumenti consente di minimizzare i rischi.

Per l'applicazione degli impianti tessili, SERAG-WIESSNER mette a disposizione strumenti chirurgici speciali. Fare riferimento alle informazioni separate sul prodotto.

Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare di danneggiare l'impianto tessile e le eventuali suture utilizzate per il fissaggio. I nastri, i bracci o i fili di supporto degli impianti tessili devono essere inseriti con cautela nell'occhiello dello strumento, per evitare l'inserimento dei sistemi a filo singolo, cosa che può causare la lacerazione del nastro o del braccio. Gli impianti tessili possono essere danneggiati meccanicamente; ad esempio, a causa di clamp, clip o graffe. L'impianto tessile non deve essere fissato con clip o suture nella parte di rete più esterna, al margine dell'impianto. Occorre mantenere una distanza di almeno 6 mm o di 2 maglie dal bordo della rete.

Urologia e uroginecologia

È necessario verificare che l'impianto tessile sia stato posizionato con la tensione corretta (di solito senza tensione, ad eccezione di SERATIM® che deve essere posizionato sotto tensione) e senza creare torsione/attorcigliamento. Dopo una correzione eccessiva, può verificarsi una stenosi temporanea o permanente del tratto urinario, accompagnata da disturbi della funzionalità dello svuotamento di intestino e vescica.

Con gli impianti per incontinenza SERASIS® e SERATIM® è possibile regolare la tensione del nastro attraverso le estremità del nastro o gli speciali fili di supporto. I fili di supporto non sono destinati a rimanere nel corpo.

Per la chirurgia in prossimità della vescica, si consiglia di eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica o per rilevare l'eventuale perforazione di quest'ultima o l'errato posizionamento dell'impianto. Ciò vale anche per l'intestino o altri organi cavi.

Ricostruzione mammaria

L'inserito SERAGYN® deve essere privo di pieghe.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

Prima della chirurgia, il paziente deve essere informato in modo personalizzato da un medico dei rischi legati all'impianto delle reti e/o dei nastri chirurgici. Ciò include anche le controindicazioni e gli effetti indesiderati menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso. Inoltre, il medico deve fornire informazioni specifiche sul comportamento postoperatorio adeguato. Devono essere osservate le raccomandazioni generali valide a livello nazionale, ad es. quelle fornite dalle associazioni mediche professionali.

In caso di complicanze postoperatorie, il paziente deve essere informato della necessità di consultare un medico. Va notato che anche anni dopo l'operazione possono verificarsi erosioni, migrazioni o aderenze della rete.

Chirurgia dell'ernia

Dopo un intervento di ernia, il paziente non deve sollevare oggetti pesanti né praticare sport impegnativi (un particolare gonfiore in corrispondenza o in prossimità della ferita o dell'impianto può essere un segno di recidiva dell'ernia).

Urologia e uroginecologia

Dopo la chirurgia pelvica e a seconda della complessità dell'operazione, il paziente non deve sollevare carichi pesanti, praticare sport intensivi o avere rapporti sessuali.

Ricostruzione mammaria

Dopo la ricostruzione mammaria con SERAGYN®, si consiglia di indossare un reggiseno di supporto (ad es. Stuttgart-Belt). Evitare di sollevare pesi, svolgere lavori fisici e praticare attività sportive.

CONTROINDICAZIONI

Generali

Si applicano le controindicazioni generali per il trattamento chirurgico con impianti tessili.

Quando si utilizzano questi impianti su pazienti giovani la cui crescita corporea non è stata ancora completata, o su pazienti con gravidanza in corso o programmata, va considerato che gli impianti tessili hanno un'elasticità limitata e non crescono con il paziente.

Nei pazienti con compromissione del sistema immunitario, allergie o ipersensibilità multiple, soprattutto se esiste un'allergia nota al materiale dell'impianto, si deve valutare attentamente l'opportunità di eseguire la procedura implantare. È consigliabile eseguire in anticipo un test per le allergie.

Nei pazienti con diatesi emorragica (maggiore tendenza al sanguinamento), l'impianto tessile va utilizzato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi-benefici o dopo aver adottato misure appropriate.

Gli impianti tessili devono essere utilizzati con cautela nei pazienti con guarigione ritardata della ferita (ad es. diabetici).

L'uso nei tessuti infetti può favorire la diffusione dell'infezione.

Chirurgia dell'ernia

La rete leggera **SERAMESH® XO** non deve essere usata per riparare le strutture che possono applicare alla rete pressioni elevate, come ad esempio ernie più ampie della parete addominale.

Urologia e uroginecologia

Non utilizzare un impianto urologico o ginecologico per pavimento pelvico in pazienti con infezioni del tratto urinario od ostruzione correlata del tratto urinario superiore.

Ricostruzione mammaria

La radioterapia dopo l'inserimento della rete è controindicata poiché può ridurre la neovascolarizzazione e l'integrazione della rete stessa.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO

Questo prodotto non va utilizzato a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

EFFETTI INDESIDERATI

Generali

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Trombosi/embolia durante o dopo l'operazione
- Sanguinamento critico durante o dopo la chirurgia
- Danni (punture o lacerazioni) a carico di vasi sanguigni, nervi, strutture od organi, inclusi vescica, uretere o intestino.
- Ematoma e formazione di sieroma
- Gonfiore e/o irritazione locale temporanea nell'area circostante la sede della ferita/l'impianto
- Reazione da corpo estraneo (ad es. formazione di granuloma), ipersensibilità, reazione allergica all'impianto o infiammazione tissutale cronica. Queste condizioni possono causare fibrosi.
- Reazioni di rigetto all'impianto tessile
- Infezioni (ad es. infezione della ferita, ascesso, necrosi tissutale, sepsi)
- Cicatrizzazione eccessiva. Può rendere necessario un nuovo intervento chirurgico.
- Erosione o migrazione della rete (ad es. perforazione o erosione di tessuti, strutture, organi, con impatti talvolta gravi)
- Disagio persistente dopo l'applicazione dell'impianto tessile (ad es. dolore cronico). Queste condizioni possono causare stress psicologico (ad es. depressione).
- Complicanze gravi con conseguente morte del paziente

Inoltre, a seconda del campo di applicazione degli impianti tessili, vanno considerati i seguenti effetti indesiderati:

Chirurgia dell'ernia

- Formazione di fistole e aderenze
- Dolore acuto e/o cronico (ad es. problemi neuromuscolari a livello di inguine, coscia, gamba, addome), intorpidimento, nevralgia post-erniorrafia

- Ostruzione intestinale
- Ernia ricorrente

Urologia e uroginecologia

- Formazione di fistole
- Dolore acuto e/o cronico (ad es. problemi neuromuscolari a livello di inguine, coscia, gamba, addome), intorpidimento
- Dispareunia (dolore durante il rapporto sessuale)
- Disturbi (de novo) della funzionalità dello svuotamento dell'intestino e della vescica (ad es. vescica iperattiva, ritenzione urinaria, stipsi), incontinenza ricorrente
- Scolo vaginale atipico
- Prolasso ricorrente (ad es. prolasso vaginale, prolasso rettale, prolasso uterino)
- Osteomielite

Ricostruzione mammaria

- Formazione di capsula e/o contrattura (ad es. reazione da corpo estraneo)
- Dolore acuto e/o cronico (ad es. a livello dei capezzoli o problemi neuromuscolari nella zona toracica), sensibilità ridotta nella zona toracica/in corrispondenza dei capezzoli

Prima di dimettere la paziente dall'ospedale, verificare la presenza di eventuali sintomi e segni di infezione, reazioni immunitarie (ad es. reazione allergica), sanguinamento e compromissione delle condizioni generali.

Il trattamento delle complicanze può richiedere un'altra procedura chirurgica, durante la quale può essere necessario rimuovere (parzialmente) l'impianto (ad es. infezioni gravi).

Utilizzatori e pazienti sono invitati a segnalare al fabbricante e/o all'autorità competente qualsiasi incidente grave che possa essersi verificato in relazione a un impianto tessile SERAG-WIESSNER.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti usati/non utilizzati o dei materiali di scarto deve essere effettuato con particolare attenzione, dato il rischio potenziale di contaminazione e/o lesioni. In tutti gli altri casi, osservare le specifiche normative nazionali.

PRESENTAZIONE

Gli impianti tessili di SERAG-WIESSNER sono forniti in varie forme e dimensioni. Se necessario, sono disponibili versioni con incisioni per l'adattamento alle strutture anatomiche. Gli impianti con misure inferiori a 15 x 15 cm sono forniti distesi, mentre gli altri sono confezionati piegati. Per informazioni più dettagliate, consultare il nostro catalogo.

Implante quirúrgico textil sintético estéril

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).
- El producto está concebido para un solo uso.
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

STERILE EO



DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER son mallas y cintas quirúrgicas tejidas con hilos de polipropileno fabricados de forma sintética. Los

hilos de base pueden ser hilos multifilamento o monofilamento, o bien estar formados por hilos parcialmente reabsorbibles de dos componentes con un recubrimiento reabsorbible de glicólido y ϵ -caprolactona. Asimismo, pueden llevar integrados materiales de sutura quirúrgicos como hilos auxiliares, si bien estos no están concebidos para permanecer en el cuerpo del paciente. Los implantes textiles pueden estar teñidos de violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, azul de ftalocianina, índice de color n.º 74160 o pigmento negro 11, índice de color n.º 77499 (óxido de hierro), ya sea en toda la superficie o en franjas a modo de orientación. El teñido con óxido de hierro permite verlo en una resonancia magnética. Además, el implante no afecta a los entornos de resonancia magnética (RM) y su funcionamiento tampoco se ve afectado en tales entornos.

Los implantes textiles están indicados para el refuerzo, la interconexión o el fortalecimiento quirúrgicos de las estructuras del organismo.

Los ámbitos de aplicación abarcan la reparación quirúrgica de hernias (SERAMESH®), así como las intervenciones de urología y la uroginecología (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® y SERATEX®) y la reconstrucción mamaria en mastología (SERAGYN®).

Existen diferentes formas y estructuras para adaptarse a diversas aplicaciones. La estructura básica correspondiente se identifica mediante las combinaciones de letras de la designación del producto. Además, si lo desea, podemos proporcionarle fichas técnicas especiales para tipos de implante individuales.

Todos los implantes textiles se suministran con una etiqueta del producto que contiene los datos de documentación pertinentes para elaborar el informe de la operación, así como con una tarjeta de implante para el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas correspondientes y con la gestión de riesgos en el caso de complicaciones. Los estudios han demostrado que el principal riesgo de erosión o de otras complicaciones (como

hemorragia, lesiones en órganos o vasculares o recidivas) puede estribar en la técnica quirúrgica utilizada, por lo que ofrecemos diferentes talleres de formación a este respecto. Consúltenos si está interesado.

Preste una atención especial a la correcta colocación del implante textil. Si la colocación no es la adecuada, será necesario corregir esta, o incluso extraer el implante textil e insertar uno nuevo, puesto que, de lo contrario, pueden producirse daños y secuelas (como erosiones en la mucosa). Si tiene que cortar el implante de forma individual, asegúrese de que la integridad de la malla no se ha visto afectada en modo alguno.

Coloque el implante con cuidado para evitar daños en los vasos sanguíneos más grandes, así como en los nervios y los órganos. También debe tener en cuenta las características anatómicas locales y el estado del paciente concreto, así como el paso correcto de los instrumentos para reducir los riesgos al mínimo.

Existen instrumentos quirúrgicos especiales de SERAG-WIESSNER para la colocación de implantes textiles. Consulte la información del producto que se suministra por separado.

Manipule los instrumentos quirúrgicos con cuidado para no dañar el implante textil ni los materiales de sutura utilizados para su fijación. Introduzca las cintas, las tiras y los hilos auxiliares de los implantes textiles con cuidado por los ojales de los instrumentos, de manera que se evite un enhebrado de sistemas de hilos individuales, pues esto puede provocar un rasgado de la cinta pequeña o de la tira. Los implantes textiles pueden sufrir daños mecánicos por la acción de las grapas, los clips o las pinzas utilizados. Así pues, el implante textil no debe fijarse con clips ni suturas en la malla más externa del borde de dicho implante. Mantenga una distancia de al menos 6 mm o 2 filas de puntos respecto al borde de la malla.

Urología y uroginecología

Asegúrese de que el implante textil se ha colocado con la tensión correcta (normalmente sin tensión, si bien en el caso de SERATIM® bajo tensión) y sin torsiones ni arrugas. Después de

una sobrecorrección, pueden aparecer estenosis transitorias o permanentes en las vías urinarias, así como trastornos funcionales en la evacuación del intestino o de la vejiga.

La tensión de la cinta puede ajustarse con los implantes para incontinencia SERASIS® y SERATIM® a través de los extremos de las cintas de sujeción o de hilos auxiliares especiales. Los hilos auxiliares no están concebidos para permanecer en el cuerpo.

En las intervenciones en la zona de la vejiga, se recomienda realizar una cistoscopia para confirmar la integridad de este órgano, así como para detectar una posible perforación de esta o un posible desplazamiento del implante. Esto también se aplica al intestino y a otras vísceras huecas.

Cirugía de reconstrucción mamaria

La pieza intercalada SERAGYN® debe colocarse sin arrugas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Antes de la cirugía, un médico debe informar de forma personalizada al paciente sobre los riesgos que implica la colocación de mallas o cintas quirúrgicas. Esto también incluye las contraindicaciones y las reacciones adversas que se mencionan en estas instrucciones de uso. Además, el médico debe proporcionar una explicación adecuada sobre cuál es el procedimiento posoperatorio correcto. También deben observarse las recomendaciones generales válidas en el país que corresponda, como son las de los colegios médicos profesionales.

El paciente debe ser consciente de que, en el caso de producirse complicaciones, tiene que consultar a un médico de inmediato. Asimismo, es necesario tener en cuenta que, incluso varios años después de la intervención, pueden producirse erosiones o migraciones de malla, así como adherencias.

Reparación quirúrgica de hernias

Después de la reparación quirúrgica de una hernia, el paciente no debe levantar objetos pesados ni practicar deportes intensos (una inflamación

concreta en el lugar de la herida o cerca de ella puede ser un signo de una recidiva de la hernia).

Urología y uroginecología

Después de una intervención en el suelo pélvico, y en función de la complejidad de la operación, el paciente no debe levantar pesos, ni tampoco practicar deportes intensos ni mantener relaciones sexuales.

Cirugía de reconstrucción mamaria

Después de una cirugía de reconstrucción mamaria con **SERAGYN**[®], se recomienda llevar un sujetador que sostenga la mama (como el Stuttgart-Belt). También es necesario evitar levantar pesos, realizar esfuerzos físicos y practicar deporte.

CONTRAINDICACIONES

Generales:

En principio, se aplican las contraindicaciones generales aplicables a cualquier tratamiento quirúrgico con implantes textiles.

Si utiliza estos implantes en pacientes en jóvenes cuyo crecimiento no ha terminado, así como en pacientes embarazadas o que tienen previsto quedarse embarazadas, debe tener en cuenta que los implantes textiles tienen solo una elasticidad limitada y no crecen con el organismo.

Por otro lado, en pacientes con inmunodeficiencia, alergias múltiples o hipersensibilidad, sobre todo si existe una alergia conocida al material del implante, la intervención debe planificarse con sumo cuidado. Además, deben realizarse pruebas de alergia con antelación.

En el caso de pacientes con diátesis hemorrágica (aumento de la tendencia a sangrar), el implante textil solo debe utilizarse después de sopesar minuciosamente la relación riesgo/beneficio o de tomar medidas apropiadas para evitar estas complicaciones.

Los implantes textiles también deben utilizarse con cuidado en pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas (como sucede en el caso de los pacientes diabéticos).

El uso en tejidos infectados puede promover la propagación de una infección existente.

Reparación quirúrgica de hernias

La malla ligera **SERAMESH**[®] XO no debe utilizarse para reparar estructuras en las que la malla puede verse sometida a presiones elevadas, como sucede en las hernias abdominales grandes.

Urología y uroginecología

No utilice los implantes urológicos o ginecológicos para realizar intervenciones en el suelo pélvico de pacientes que presenten infecciones de las vías urinarias u obstrucciones relativas de las vías urinarias superiores.

Cirugía de reconstrucción mamaria

Tras la inserción de una malla, la radioterapia está contraindicada, pues puede reducir la neovascularización y la integración de la malla.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO

El producto no está concebido para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS

Generales:

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Trombosis o embolia durante o después de la operación
- Hemorragia importante durante o después de la intervención
- Lesiones (heridas punzantes o desgarros) en vasos sanguíneos, nervios, estructuras u órganos, como la vejiga, el uréter o los intestinos
- Formación de hematomas y seromas
- Inflamación o irritación local temporal en el área situada alrededor de la herida/del implante
- Reacción a cuerpos extraños (como formación de granulomas), hipersensibilidad, reacciones alérgicas al implante o inflamación crónica del tejido, que a su vez puede provocar fibrosis
- Reacciones de rechazo al implante textil
- Infecciones (como infección de la herida, abscesos, necrosis de los tejidos o septicemia)
- Deformidad cicatricial excesiva, que puede necesitar una nueva intervención quirúrgica.

- Erosión o migración de la malla (como perforación o erosión del tejido, de las estructuras o de los órganos, a veces con efectos graves)
- Molestias continuas después de la colocación del implante textil (como dolor crónico), que pueden provocar estrés psicológico (como depresión)
- Complicaciones graves que pueden provocar la muerte del paciente

Además, dependiendo del área de aplicación de los implantes textiles, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Reparación quirúrgica de hernias

- Formación de fístulas y adherencias
- Dolor agudo o crónico (por ejemplo, problemas neuromusculares en el pliegue inguinal, el muslo, la pierna o el abdomen), entumecimiento, neuralgia poshemorrágica
- Obstrucción intestinal
- Recidiva de la hernia

Urología y uroginecología

- Formación de fístulas
- Dolor agudo o crónico (por ejemplo, problemas neuromusculares en el pliegue inguinal, el muslo, la pierna o el abdomen), entumecimiento
- Dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales)
- Trastornos funcionales de nueva aparición en la evacuación del intestino y de la vejiga (p. ej., vejiga hiperactiva, retención de orina, estreñimiento), incontinencia recidivante
- Flujo vaginal anómalo
- Herniación recidivante (herniación vaginal, herniación rectal, herniación uterina)
- Osteomielitis

Cirugía de reconstrucción mamaria

- Formación de cápsulas y contracturas (por ejemplo, reacción a cuerpos extraños)
- Dolor agudo o crónico (por ejemplo, problemas en el pezón o neuromusculares en el área del pecho) o problemas de sensibilidad en el área del pecho/pezón

Antes de dar el alta al paciente del hospital, compruebe si hay síntomas y signos de infección, reacciones inmunitarias (como reacciones alérgicas), hemorragias o alteraciones del estado general.

El tratamiento de las complicaciones puede necesitar una nueva intervención quirúrgica para, en su caso, retirar (parcialmente) el implante (p. ej., si existen infecciones graves).

Se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda aparecer en relación con un implante textil de SERAG-WIESSNER.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

ELIMINACIÓN

Debido al riesgo potencial de contaminación o lesiones, la eliminación de los productos utilizados/no utilizados o de los residuos debe realizarse tomando precauciones especiales. En todos los demás casos, observe las regulaciones nacionales específicas.

PRESENTACIÓN

Los implantes textiles de SERAG-WIESSNER se suministran en diferentes modelos y tamaños. En caso necesario, se ofrecen con incisiones para adaptarse a las estructuras anatómicas. Las dimensiones inferiores a 15 cm × 15 cm se suministran envasadas planas. Las demás se envasan dobladas. Para obtener información detallada, consulte nuestro catálogo.

Implante têxtil, cirúrgico, estéril, sintético

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O dispositivo é fornecido esterilizado (método de esterilização: óxido de etileno).
- O dispositivo destina-se a utilização única.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.
- Não utilizar depois do prazo de validade.
- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.
- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.
- Contacte o fabricante para obter mais informação.

STERILE/O



DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER são malhas e fitas cirúrgicas feitas a partir de fios de polipropileno produzidos sinteticamente. Estes fios básicos podem ser fios multifilamento, mo-

nofilamento ou de bicomponentes parcialmente absorvíveis, com um revestimento de glicolida e écaprolactona. Podem estar integrados materiais de sutura cirúrgica como fios de suporte. Estes não se destinam a permanecer no corpo. Os implantes têxteis podem estar tingidos com violeta D+C N.º 2, Índice de cor N.º 60725, azul de ftalocianina, Índice de cor N.º 74160, ou pigmento preto 11, Índice de cor N.º 77499 (óxido de ferro), por toda a superfície ou em estrias, para facilitar a orientação. O tingimento com óxido de ferro permite uma representação em RM. O implante não afeta ambientes de ressonância magnética (RM) e não é afetado na sua funcionalidade.

Os implantes têxteis são indicados para apoio cirúrgico, ligação e/ou reforço das estruturas próprias do corpo.

As áreas de aplicação incluem a cirurgia de hérnia (SERAMESH®), urologia e uroginecologia (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® e SERATEX®), como também a reconstrução da mama na senologia (SERAGYN®).

Estão disponíveis diferentes formas e estruturas para as diversas aplicações. A respetiva estrutura básica pode ser identificada através das combinações de letras na designação do dispositivo. A pedido, podemos fornecer fichas de dados especiais para as diferentes versões.

Cada implante têxtil é fornecido com rótulos de produto com os dados de documentação relevantes para o relatório cirúrgico do doente e um cartão identificador para o doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas e a gestão de riscos por complicações. Estudos mostraram que o maior risco de erosão ou de outras complicações (p. ex., hemorragias, lesões de órgãos e vasos ou recorrências) pode dever-se ao procedimento intraoperatório, razão pela qual oferecemos workshops. Contacte-nos.

Deve ser prestada particular atenção ao posicionamento correto do implante têxtil. Se a posição estiver incorreta, é necessário corrigir ou remover e inserir um novo implante têxtil corretamente,

sob pena de causar lesões posteriores ou mais graves (p. ex., erosão da membrana mucosa).

Quando é necessário cortar o implante para uma adaptação individual, a integridade da malha tem de ser verificada.

A implantação deve ser efetuada com cuidado de forma a evitar lesões nos vasos sanguíneos maiores, nervos e órgãos. A consideração da anatomia local, do estado individual do doente e de uma passagem correta do instrumento minimiza os riscos.

A SERAG-WIESSNER oferece instrumentos cirúrgicos especiais para a implantação dos implantes têxteis. Consulte a informação de produto fornecida à parte.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser tratados com cuidado para evitar danos no implante têxtil e nas suturas aplicadas para fixação. As fitas, braços ou fios de suporte do implante têxtil devem ser inseridos com cuidado no olhal do instrumento, de forma a evitar uma fixação de sistemas monofilares, o que pode causar uma rutura da fita ou do braço. Os implantes têxteis podem ser danificados mecanicamente, p. ex., por pinças, cliques ou grampos. O implante têxtil não deve ser fixado com cliques ou suturas nas margens extremas da malha do implante. Manter uma distância mínima de 6 mm ou 2 poros da margem da malha.

Urologia e uroginecologia

Assegurar que o implante têxtil foi colocado com a tensão correta (normalmente sem tensão, mas com tensão no SERATIM®) e sem torção. Depois de uma sobrecorreção, pode ocorrer uma estenose temporária ou permanente das vias urinárias, bem como distúrbios funcionais do esvaziamento dos intestinos e da bexiga.

A tensão da fita pode ser ajustada com os implantes de incontinência SERASIS® e SERATIM® através de extremidades de fita ou fios de suporte especiais. Os fios de suporte não se destinam a permanecer no corpo.

Para uma cirurgia em redor da bexiga, recomenda-se o recurso a cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga ou detetar uma possível perfuração da bexiga ou deslocação do implante.

Isto aplica-se de forma análoga aos intestinos ou outros órgãos ocós.

Reconstrução reconstrutiva da mama

O inserte SERAGYN® deve estar livre de rugas.

INFORMAÇÃO AO DOENTE

Antes da cirurgia, o doente deve ser informado, numa base individual, pelo médico, sobre os riscos associados à implantação de malhas e/ou fitas cirúrgicas. Isto inclui as contraindicações e efeitos secundários indesejáveis, indicados nestas instruções de utilização. Além disso, o médico deve explicar o comportamento pós-operatório adequado ao doente. Em regra, as recomendações válidas a nível nacional, p. ex., das associações profissionais médicas, devem ser respeitadas.

O doente deve ser informado que deve consultar um médico quando ocorrem complicações pós-operatórias. É de chamar a atenção para que as erosões, migrações ou adesões da malha podem ocorrer mesmo anos depois da cirurgia.

Cirurgia de hérnia

Após uma cirurgia de hérnia, o doente deve evitar levantar objetos pesados ou praticar desporto que implica grandes esforços (um inchaço no ou ao lado do local de incisão ou do implante pode ser sinal de hérnia recorrente).

Urologia e uroginecologia

Depois de cirurgia na pele e dependendo da complexidade da operação, o doente deve evitar levantar objetos pesados, praticar desporto pesado ou relações sexuais.

Reconstrução da mama

Após uma reconstrução da mama com SERAGYN®, recomenda-se utilizar um sutiã que suporte a mama (p. ex., correia de Stuttgart). Evitar levantar pesos, trabalhos físicos e atividades desportivas.

CONTRAINDICAÇÕES

Em geral:

São válidas as contraindicações gerais associadas ao tratamento cirúrgico com implantes têxteis.

No caso de utilização prevista em doentes jovens cujo crescimento do corpo não está ainda completado ou em doentes grávidas ou com gravidez planeada, deve ser considerado que os implantes têxteis têm apenas elasticidade limitada e não crescem com o doente.

Em doentes com sistema imunitário comprometido, alergias múltiplas ou hipersensibilidade, em particular quando é conhecida alergia ao material do implante, a implantação deve ser considerada com cuidado. É necessário realizar um teste de alergia antes da utilização.

Em doentes com diátese hemorrágica (tendência acentuada ao sangramento), o implante têxtil só deve ser utilizado após ponderação pormenorizada de risco e benefício ou devem ser tomadas medidas adequadas.

Os implantes têxteis deve ser utilizados com cuidado em doentes com cicatrização lenta (p. ex., diabetes).

A utilização em tecidos infetados pode promover a propagação da infeção.

Cirurgia de hérnia

O **SERAMESH® XO** ligeiro não deve ser utilizado para reparar estruturas nas quais possa ser exercida elevada força sobre a malha, tais como em hérnias da parede abdominal de grandes dimensões.

Urologia e uroginecologia

Não utilizar o implante do assoalho pélvico ginecológico ou urológico em doentes com infeções das vias urinárias ou obstrução relativa do trato gastrointestinal superior.

Reconstrução reconstrutiva da mama

A radioterapia após a inserção da malha está contraindicada, uma vez que pode levar a neovascularização e integração reduzidas da malha.

RESTRICÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO

Este dispositivo não se destina a ser utilizado em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Em geral:

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- Trombose/embolia durante ou depois da cirurgia
- Hemorragias críticas durante ou depois da cirurgia
- Lesões (punções ou lacerações) dos vasos sanguíneos, nervos, estruturas ou órgãos, incluindo bexiga, uretra ou intestinos.
- Formação de hematoma e seroma
- Inchaço e/ou irritação local temporária na área adjacente da ferida / do implante
- Reação de corpo estranho (p. ex., formação de granuloma), hipersensibilidade, reação alérgica ao implante ou inflamação crónica do tecido. Isto pode causar fibrose.
- Reações de rejeição ao implante têxtil
- Infeções (p. ex., infeção da ferida, abscesso, necrose tecidual, septicemia)
- Cicatrização excessiva, tornando necessária uma nova intervenção cirúrgica.
- Erosão ou migração da malha (p. ex., perfuração ou erosão de tecido, estruturas, órgãos com, por vezes, efeitos graves)
- Desconforto persistente depois da implantação do implante têxtil (p. ex., dor crónica). Isto pode causar tensão psicológica (p. ex., depressão).
- Complicações graves que podem levar à morte do doente

Adicionalmente, dependendo da área de aplicação dos implantes têxteis, devem ser considerados os seguintes efeitos secundários:

Cirurgia de hérnia

- Formação de fistula e adesões
- Dor aguda e/ou crónica (p. ex., problemas neuromusculares na região da virilha, coxa, perna, abdómen), dormência, neuralgia pós-herniorrafica
- Obstrução intestinal
- Hérnia recorrente

Urologia e uroginecologia

- Formação de fistula
- Dor aguda e/ou crónica (p. ex., problemas neuromusculares na região da virilha, coxa, perna, abdómen), dormência

- Dispareunia (durante as relações sexuais)
- Disfunções funcionais («de novo») do esvaziamento de intestinos e bexiga (p. ex., bexiga hiperativa, retenção urinária, obstipação), incontinência recorrente
- Corrimento vaginal atípico
- Prolapso recorrente (p. ex., prolapso vaginal, prolapso rectal, prolapso uterino)
- Osteomielite

Reconstrução reconstrutiva da mama

- Formação de cápsula e/ou contração capsular (p. ex., reação de corpo estranho)
- Dor aguda e/ou crónica (p. ex., mamilos ou problemas neuromusculares na região do tórax), sensibilidade afetada na região do tórax / nos mamilos

Antes de dar alta ao doente, verificar se apresenta sintomas ou sinais de infeção, reações imunitárias (p. ex., reação alérgica), sangramento e agravamento do estado geral de saúde.

O tratamento de complicações pode tornar necessária nova intervenção cirúrgica em que o implante pode ser removido (parcialmente) (p. ex., infeções graves).

Os utilizadores e doentes são encorajados a comunicar ao fabricante e/ou à autoridade competente quaisquer incidentes graves que ocorram em associação com um implante têxtil da SERAG-WIESSNER.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

ELIMINAÇÃO

Eliminar os dispositivos utilizados/não utilizados ou resíduos com particular cuidado devido ao potencial risco de contaminação e/ou ferimento. Respeitar em todos os outros casos a legislação nacional específica.

APRESENTAÇÃO

Os implantes têxteis da SERAG-WIESSNER estão disponíveis em diferentes desenhos e tamanhos. A pedido, estão disponíveis com incisões para uma adaptação às estruturas anatómicas. As dimensões < 15 x 15 cm são fornecidas planas, as restantes dimensões são embaladas dobradas. Consulte o nosso catálogo para mais informação.

Syntetický sterilní chirurgický textilní implantát

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

STERILE EO



ní implantáty mohou být barveny violetní D+C č. 2, index barvy č. 60725, ftalocyaninovou modří, index barvy č. 74160, nebo černým pigmentem 11, index barvy č. 77499 (oxid železa), po celém povrchu nebo v pásech pro orientaci. Barvení oxidem železa umožňuje zobrazení v MR. Implantát neovlivňuje prostředí magnetické rezonance (MR) a není dotčena jeho funkčnost.

Textilní implantáty jsou indikovány pro chirurgickou podporu, přemostění a/nebo vyztužení vlastních tělesných struktur.

Oblastmi aplikace jsou operace kýly (SERAMESH®), urologie a urogynekologie (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® a SERATEX®) a rovněž rekonstrukce v senologii (SERAGYN®).

Pro různé aplikace jsou k dispozici různé tvary a struktury. Příslušnou základní strukturu lze identifikovat podle kombinace písmen v označení výrobku. Na vyžádání vám poskytneme speciální seznamy parametrů pro jednotlivé verze.

Štítky výrobku s údaji relevantními k dokumentaci pro zprávu o operaci pacienta i pasport implantátu pro pacienta jsou součástí balení každého textilního implantátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Je třeba, aby byli uživatelé obeznámeni s chirurgickými technikami a s managementem rizika pro případ komplikací. Studie prokázaly, že hlavní riziko eroze a dalších komplikací (např. krvácení, poranění orgánů nebo cév nebo recidivy) může spočívat v proceduře v průběhu operace, a proto nabízíme k této problematice workshopy. Prosíme kontaktujte nás.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat správnému umístění textilního implantátu. Pokud je poloha nesprávná, je nezbytná korekce nebo odstranění a správné zavedení nového textilního implantátu, protože jinak existuje možnost pozdějšího a dalšího poškození (např. eroze sliznice).

Pokud má být textilní implantát přiřiznut individuálně, je nutno jej otestovat, zda nebyla narušena integrita sítky.

Implantaci je třeba provést tak, aby nedošlo k poškození větších cév, nervů a orgánů. Zohlednění lokální anatomie, individuálního stavu pacienta a

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER jsou chirurgické sítky a pásky vyrobené ze synteticky vyrobených polypropylenových vláken. Tato výchozí vlákna mohou být multifilní, monofilní nebo částečně vstřebatelná dvousložková vlákna se vstřebatelným potahem vyrobeným z glykolidu a ε-kaprolaktanu. Materiály chirurgických sutur mohou být integrovány jako podpůrná vlákna. Nejsou určena k tomu, aby zůstala v těle. Textil-

správný průchod nástroje minimalizují rizika. K implantaci textilních implantátů jsou k dispozici speciální chirurgické nástroje od společnosti SERAG-WIESSNER. Viz zvláštní informace o výrobku.

S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození textilního implantátu nebo sutur použitých k jeho fixaci. Pásky, rukávy nebo podpurná vlákna na textilních implantátech je nutno pečlivě vložit do očka nástroje, aby nedošlo k navlékání systémů po jednom vlákně, což může vést k odtržení pásku nebo rukávu. Textilní implantáty mohou být mechanicky poškozeny například svorkami nebo klipy. Textilní implantát nesmí být aplikován s klipy nebo suturami na krajní řadě sítky na okraji implantátu. Je nutno zachovat vzdálenost alespoň 6 mm nebo 2 póry od okraje sítky.

Urologie a urogynekologie

Je nutno zajistit, aby byl textilní implantát umístěn se správným pnutím (obvykle bez pnutí, ale v případě SERATIM® s pnutím) a bez torze/zkroucení. Po nadměrné korekci může dojít k přechodné nebo trvalé stenóze močového traktu nebo k funkčním poruchám vyprazdňování střev a močového měchýře.

Nastavení pnutí pásky je možné u implantátů proti inkontinenci SERASIS® a SERATIM® pomocí konců pásky nebo speciálních podpurných vláken. Podpurná vlákna nejsou určena k tomu, aby zůstala v těle.

Pro operace v oblasti močového měchýře se doporučuje cystoskopie pro potvrzení integrity močového měchýře nebo pro detekci perforace močového měchýře nebo nesprávného umístění implantátu. Platí to podobně pro střeva a další duté orgány.

Rekonstrukce prsu

Vložka SERAGYN® má být bez záhybů.

INFORMACE PRO PACIENTY

Před operací musí být pacient individuálně informován lékařem o rizicích spojených s implantací chirurgických sítěk a/nebo pásek. Zahnuje to

také kontraindikace a nežádoucí vedlejší účinky, zmíněné v tomto návodu k použití. Dále musí lékař vysvětlit adekvátní chování po operaci. Obecně je nutno respektovat doporučení platná na národní úrovni, například ze strany zdravotnických asociací.

Pacient musí být poučen, aby se v případě pooperačních komplikací poradil s lékařem. Je třeba poznamenat, že i za několik let po operaci může dojít k erozi sítky, migraci sítky nebo ke srůstům.

Operace kýly

Po operaci kýly pacient nesmí zdvihát těžké předměty nebo provozovat namáhavé sporty (určitý otok v blízkosti rány nebo implantátu může být známkou recidivy kýly).

Urologie a urogynekologie

Po operaci v pánevní oblasti a podle složitosti operace nesmí pacient zdvihát těžká břemena, provozovat náročné sporty nebo uskutečňovat pohlavní styk.

Rekonstrukce prsu

Po rekonstrukci prsu s použitím prostředku SERAGYN® se doporučuje nosit podprsenku poskytující oporu prsou (např. Stuttgart-Belt). Je třeba se vyhnout zdvihání těžkých břemen, fyzické práci a sportovním aktivitám.

KONTRAINDIKACE

Všeobecně:

Platí všeobecné kontraindikace pro léčbu s použitím textilních implantátů.

Při použití těchto implantátů u pacientů, jejichž tělesný růst doposud nebyl dokončen, nebo u pacientek, které jsou těhotné nebo plánují otěhotnět, je třeba brát v úvahu, že textilní implantáty mají pouze omezenou elasticitu a nerostou s pacientem.

U pacientů s narušeným imunitním systémem, s mnohočetnými alergiemi nebo hypersenzitivitou, zejména pokud je známa alergie na materiál implantátu, je nutno implantaci pečlivě zvážit. Je třeba provést předem test na alergii.

U pacientů s hemoragickou diastézou (zvýšený

sklon ke krvácení) je třeba textilní implantát použít pouze po důkladném zvážení poměru rizik a výhod nebo zavedení patřičných opatření.

Textilní implantáty je třeba používat s opatrností u pacientů s opožděným hojením ran (např. u diabetiků).

Použití v infikovaných tkáních může podpořit rozšíření infekce.

Operace kýly

Lehká síťka **SERAMESH® X0** není určena k použití pro opravu struktur, kde je na sítku vyvíjen značný tlak, jako jsou velké kýly abdominální stěny.

Urologie a urogynekologie

Nepoužívejte urologické a gynekologické implantáty pánevního dna u pacientů s infekcemi močových cest nebo se související obstrukcí horních močových cest.

Rekonstrukce prsu

Radioterapie je po vložení sítky kontraindikována, protože může vést ke snížené neovaskularizaci a integraci sítky.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ

Tento výrobek není určen k použití v bezprostředním kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Všeobecně:

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Trombóza/embolie v průběhu operace nebo po ní
- Kritické krvácení v průběhu operace nebo po ní
- Poškození (punkce nebo lacerace) cév, nervů, struktur nebo orgánů, včetně močového měchýře, močové trubice a střev.
- Tvorba hematomu a sarkomu
- Otok a/nebo přechodné místní podráždění v oblasti okolí rány/implantátu
- Reakce na cizí těleso (např. tvorba granulomu), hypersenzitivita, alergická reakce na implantát nebo chronický zánět tkáně. To může způsobit fibrózu.

- Odmítavé reakce na textilní implantát
- Infekce (např. infekce rány, absces, nekróza tkáně, sepse)
- Nadměrné zjizvení. Mohou vyžadovat nový chirurgický zákrok.
- Eroze nebo migrace (např. perforace nebo eroze tkáně, struktur, orgánů, které mohou někdy mít závažný dopad)
- Přetrvávající diskomfort po implantaci textilního implantátu (např. chronická bolest). Může to vést k psychologickému stresu (např. k depresím).
- Závažné komplikace vedoucí ke smrti pacienta.

Kromě toho je třeba podle oblasti aplikace textilních implantátů brát v úvahu následující nežádoucí účinky:

Operace kýly

- Tvorba píštěle a srůstů
- Akutní a/nebo chronická bolest (neuromuskulární problémy třísel, stehen, nohou, abdominální oblasti), necitlivost, neuralgie po herniorafii
- Střevní obstrukce
- Recidiva kýly

Urologie a urogynekologie

- Tvorba píštěle
- Akutní a/chronická bolest (např. neuromuskulární problémy třísel, stehen, nohou, abdominální oblasti), necitlivost
- Dyspareunie (bolest při pohlavním styku)
- (de novo) funkční poruchy vyprazdňování střev a močového měchýře (např. hyperaktivní močový měchýř, retence moči, zácpa), recidiva inkontinence
- Atypický poševní výtok
- Recidiva prolapsu (např. vaginálního prolapsu, rektálního prolapsu, děložního prolapsu)
- Osteomyelitida

Rekonstrukce prsu

- Opouzdření a/nebo kontraktura (např. reakce na cizí těleso)
- Akutní a/nebo chronická bolest (např. problémy s bradavkami nebo neuromuskulární problémy v

hrudní oblastí), narušení citlivosti v hrudní oblasti a/nebo bradavek

Před propuštěním z nemocnice pacienta zkontrolujte na přítomnost symptomů a příznaků infekce, imunitních reakcí (např. alergických reakcí), krvácení a zhoršení celkového stavu.

Léčba komplikací může vyžadovat další chirurgický zákrok, při němž může být nutné implantát (částečně) odstranit (např. závažné infekce).

Vyzýváme uživatele a pacienty, aby hlásili veškeré závažné incidenty, které by případně vznikly ve spojení s textilním implantátem SERAG-WIESSNER, výrobcí a/nebo příslušnému orgánu.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

LIKVIDACE

Likvidaci použitých/nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provádět se zvláštní péčí vzhledem k potenciálnímu riziku kontaminace a/nebo poranění. Ve všech ostatních případech respektujte specifické národní předpisy.

PROVEDENÍ

Textilní implantáty SERAG-WIESSNER se dodávají v různých provedeních a velikostech. V případě potřeby jsou dodávány s různými incizemi pro přizpůsobení anatomickým strukturám. V rozměrech < 15 x 15 cm se dodávají zabalené v plochém stavu, ve větších rozměrech složené. Podrobnější informace naleznete v našem katalogu.

Syntetyczny jałowy tekstylny implant chirurgiczny

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do wytwórcy o dodatkowe informacje.

STERILEEO



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Implanty tekstylne SERAG-WIESSNER obejmują siatki i taśmy chirurgiczne wykonane z syntetycz-

nych włókien polipropylenowych. Te podstawowe włókna mogą być wielofilamentowe, monofilamentowe lub w postaci włókien dwuskładnikowych, częściowo wchłaniających, dzięki wchłanianej powłoce z glikolidu i ε-kaprolaktanu. Implanty można uzupełnić o nici chirurgiczne jako włókna utrzymujące. Nie są one przeznaczone do pozostawienia w ciele. Implanty tekstylne mogą być zabarwione w celu orientacji (na całej powierzchni lub w postaci pasków) następującymi barwnikami: fiolet D+C nr 2 (CI 60725), błękit ftalocyjaninowy (CI 74160) lub pigment czarny 11 (tlenek żelaza) (CI 77499). Zabarwienie tlenkiem żelaza umożliwia uwidocznienie w obrazowaniu RM. Implant nie wpływa na środowisko obrazowania rezonansu magnetycznego (RM), a obrazowanie takie nie wpływa na funkcjonalność implantu.

Implanty tekstylne wskazane są do stosowania jako chirurgiczne podparcie, łączenie i/lub wzmocnienie struktur ciała.

Obszary zastosowanie obejmują chirurgiczne leczenie przepuklin (SERAMESH®), urologię i uroginekologię (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® i SERATEX®), jak również rekonstrukcję sutka (SERAGYN®).

Implanty dostępne są w różnych kształtach i strukturach do różnych zastosowań. Podstawowa struktura danego implantu wskazana jest przez kombinację liter podaną w opisie wyrobu. Na żądanie dostarczamy klientom karty charakterystyki do poszczególnych wersji.

Do każdego implantu tekstylnego załączone są zarówno etykiety wyrobu zawierające istotne dane do raportu z operacji, jak również paszport implantu przewidziany dla pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Użytkownicy powinni być zaznajomieni z technikami chirurgicznymi, jak również zasadami zarządzania ryzykiem w przypadku powikłań. Badania wykazały, że największe ryzyko uszkodzenia implantu i innych powikłań (np. krwawienie, uszkodzenia narządów lub naczyń lub nawrót operowanej wady) wiąże się z samym zabiegiem operacyjnym, dlatego też oferujemy warsztaty dla lekarzy. Prosimy o kontakt.

Szczególną uwagę należy zwrócić na prawidłowe ułożenie implantu. Jeśli ułożenie jest nieprawidłowe, niezbędne jest jego skorygowanie lub usunięcie i prawidłowe założenie nowego implantu; w przeciwnym razie może dojść do dalszych i odległych uszkodzeń (np. nadżerki błon śluzowych). Jeśli implant ma być przycięty, należy sprawdzić czy nie wpłynie to na integralność siatki.

Podczas wszczepiania należy zachować ostrożność, by uniknąć uszkodzenia dużych naczyń krwionośnych, nerwów i narządów. Uwzględnienie lokalnych warunków anatomicznych, stanu danego pacjenta i prawidłowe prowadzenie narzędzi chirurgicznych umożliwia zminimalizowanie ryzyka.

Dostępne są specjalne narzędzia firmy SERAG-WIESSNER do osadzania implantów tekstylnych. Należy odnieść się do informacji na temat konkretnych produktów.

Narzędzia chirurgiczne należy stosować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia implantu i szwów użytych do jego unieruchomienia. Taśmy, końcówki lub nici utrzymujące implanty tekstylne muszą być starannie przeciągnięte przez w oczka narzędzi, tak by nie doszło do przeplatania żadnych odrębnych układów włókien, co mogłoby doprowadzić to przerwania taśmy lub końcówki. Implanty tekstylne mogą być uszkodzone mechanicznie przez np. zaciski czy klipsy. Nie wolno mocować implantu tekstylnego przy użyciu klipsów ani szwów zakładanych w zewnętrznej części siatki na krawędzi implantu. Należy zachować odległość co najmniej 6 mm lub 2 oczek od krawędzi siatki.

Ginekologia i uroginekologia

Należy upewnić się, że implant tekstylny został założony z odpowiednim napięciem (zwykle bez napięcia, ale implant SERATIM® zakłada się z napięciem) i nie jest skrecony ani obrócony. W przypadku nadmiernej korekty położenia implantu może dojść do przejściowego lub trwałego zwężenia dróg moczowych, jak również zaburzeń czynności jelit i opróżniania pęcherza moczowego.

W przypadku implantów SERASIS® i SERATIM® stosowanych w leczeniu nietrzymania moczu możliwa jest regulacja napięcia taśmy za pośrednictwem

końcówek taśmy lub specjalnych nici utrzymujących. Nici utrzymujące nie są przeznaczone do pozostawienia w ciele.

W przypadku zabiegu chirurgicznego w sąsiedztwie pęcherza moczowego, po zabiegu zaleca się wykonanie cystoskopii w celu potwierdzenia, że pęcherz jest nienaruszony lub wykrycia uszkodzenia pęcherza bądź przemieszczenia implantu. Odnosi się to także do jelit i innych narządów ze światłem.

Rekonstrukcja sutka

Implant SERAGYN® powinien być wprowadzony bez załamań.

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Przed operacją pacjent musi być indywidualnie poinformowany przez lekarza o zagrożeniach związanych z wszczepieniem siatek i/lub taśm chirurgicznych. Obejmuje to także przeciwwskazania i działania niepożądane wymienione w niniejszej instrukcji. Ponadto lekarz musi wyjaśnić pacjentowi właściwe postępowanie po operacji. Należy stosować się do ogólnych, krajowych zaleceń, np. wydanych przez profesjonalne stowarzyszenia medyczne.

Pacjent musi być poinformowany o konieczności konsultacji z lekarzem w razie wystąpienia powikłań pooperacyjnych. Należy mieć na uwadze, że nawet po upływie lat od operacji może dojść do uszkodzenia lub migracji siatki, albo powstania zrostów.

Chirurgiczne leczenie przepukliny

Po operacji naprawczej przepukliny pacjent nie może podnosić ciężkich przedmiotów ani uprawiać sportów wymagających dużego wysiłku fizycznego (szczególny obrzęk w miejscu rany chirurgicznej lub jej okolicy, albo w lokalizacji implantu może być objawem nawrotu przepukliny).

Ginekologia i uroginekologia

Po operacji w obrębie miednicy, i w zależności od złożoności operacji, pacjentka nie może podnosić ciężkich przedmiotów, uprawiać sportów wysiłkowych ani stosunków płciowych.

Rekonstrukcja sutka (piersi)

Zaleca się, aby po rekonstrukcji sutka przy użyciu implantu **SERAGYN®** kobieta nosiła stanik podtrzymujący biust (np. Stuttgart-Belt). Należy unikać podnoszenia ciężkich przedmiotów, pracy fizycznej i uprawiania sportu.

PRZECIWWSKAZANIA

Ogólne:

Zastosowanie mają ogólne przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego z użyciem implantów tekstylnych.

W razie stosowanie tych implantów u młodych pacjentów przed zakończeniem okresu wzrostu lub u pacjentek ciężarnych bądź planujących zajście w ciążę należy wziąć pod uwagę, że implanty tekstylne mają ograniczoną rozciągliwość i nie rosną razem z pacjentem.

Należy dokładnie rozważyć zasadność stosowania implantów u pacjentów z upośledzeniem układu odpornościowego, licznymi uczuleniami lub nadwrażliwością, zwłaszcza w razie znanego uczulenia na materiał implantu. Przed zabiegiem należy wykonać testy alergiczne.

U pacjentów ze skazą krwotoczną (zwiększoną tendencją do krwawień) implanty tekstylne należy stosować tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do zagrożeń lub zastosowaniu odpowiednich środków ostrożności.

Implanty tekstylne należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z opóźnieniem gojenia ran (np. chorych na cukrzycę).

Założenie implantu w zakażonych tkankach może sprzyjać szerzeniu się zakażenia.

Chirurgiczne leczenie przepukliny

Nie należy stosować lekkiej siatki **SERAMESH® X0** do naprawy struktur, gdzie na siatkę działać będzie duży nacisk, takich jak duża przepuklina ściany jamy brzusznej.

Ginekologia i uroginekologia

Nie stosować urologicznych ani ginekologicznych implantów do naprawy dna miednicy u pacjentek z zakażeniem dróg moczowych lub względną nieodpornością dróg moczowych.

Rekonstrukcja sutka

Radioterapia po założeniu siatki jest przeciwwskazana, bowiem może prowadzić do ograniczenia neowaskularyzacji i integracji siatki.

OGRANICZENIA STOSOWANIA

Ten wyrób nie jest przewidziany do stosowania w bezpośrednim styku z sercem, ośrodkowym układem krążenia ani ośrodkowym układem nerwowym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ogólne:

Wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

- Zakrzepica/zatorowość podczas lub po operacji
- Niebezpieczne krwawienie podczas lub po operacji
- Uszkodzenia (przebiecie lub rozerwanie) naczyń krwionośnych, nerwów, struktur lub narządów, w tym pęcherza moczowego, moczowodu lub jelit.
- Powstanie krwiaka lub zbiornika płynu surowiczego
- Obrzęk i/lub przejściowe miejscowe podrażnienie obszaru otaczającego ranę chirurgiczną/implant
- Reakcja na obce ciało (np. powstanie ziarniniaka), reakcja nadwrażliwości, reakcja alergiczna na implant lub przewlekłe zapalenie tkanki. Może to doprowadzić do zwłóknienia.
- Reakcje odrzucenia implantu tekstylnego
- Zakażenia (np. zakażenie rany, ropień, martwica tkanek, posocznica)
- Nadmierne bliznowacenie, które może wymagać nowej interwencji chirurgicznej.
- Uszkodzenie lub migracja siatki (np. prowadząca do perforacji lub nadżerki tkanek, struktur lub narządów, niekiedy z poważnymi następstwami)
- Uporczywy dyskomfort po wszczepieniu implantu tekstylnego (np. przewlekły ból). Może to doprowadzić do stresu psychologicznego (np. depresji).
- Poważne powikłania prowadzące do zgonu pacjenta

Ponadto, w zależności od lokalizacji implantu tekstylnego, należy wziąć pod uwagę następujące działania niepożądane:

Chirurgiczne leczenie przepukliny

- Powstanie przetoki i zrostów
- Ostry i/lub przewlekły ból (np. problemy nerwowo-mięśniowe w obrębie pachwiny uda, nogi, brzucha), drętwienie, pachwiny, uda, nogi, miednicy i/lub jamy brzusznej, neuralgia po leczeniu przepukliny
- Niedrożność jelit
- Nawrót przepukliny

Ginekologia i uroginekologia

- Powstanie przetoki
- Ostry i/lub przewlekły ból (np. problemy nerwowo-mięśniowe w obrębie pachwiny uda, nogi, brzucha), drętwienie
- Dyspareunia (ból podczas stosunku płciowego)
- Nowo powstałe zaburzenia czynności jelit i opróżniania pęcherza (np. pęcherz nadreaktywny, zatrzymanie moczu, zaparcie), nawrót nietrzymania moczu
- Nietypowa wydzielina z pochwy
- Nawrót wypadnięcia narządu (np. wypadanie pochwy, wypadanie odbytnicy, wypadanie macicy)
- Zapalenie szpiku kostnego

Rekonstrukcja sutka

- Powstawanie torebki włóknistej i/lub przykurcz tkanek (np. reakcja na obce ciało)
- Ostry i/lub przewlekły ból (np. brodawki sutkowej lub problemy nerwowo-mięśniowe w obrębie klatki piersiowej), upośledzenie czucia w obrębie klatki piersiowej/brodawki sutkowej

Przed wypisaniem pacjenta ze szpitala należy go zbadać w kierunku podmiotowych i przedmiotowych objawów zakażenia, reakcji odpornościowych (np. reakcji alergicznej), krwawienia i pogorszenia stanu ogólnego.

Leczenie powikłań może wymagać ponownej operacji, podczas której implant może być (częściowo) usunięty (np. w razie ciężkiego zakażenia).

Zaleca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszać i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie mogą wystąpić w związku z implantem tekstylnym SERAG-WIESSNER.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

USUWANIE

Usuwanie zużytych/niezużytych wyrobów lub odpadów wymaga szczególnej ostrożności z uwagi na możliwe ryzyko skażenia i/lub urazu. We wszystkich pozostałych przypadkach należy stosować się do odnośnych przepisów przyjętych w danym kraju.

DOSTARCZANA POSTAĆ

Implanty tekstylne firmy SERAG-WIESSNER dostarczane są w różnych kształtach i rozmiarach. W razie potrzeby mogą być przycinane w celu dostosowania do warunków anatomicznych. Implanty o wymiarach poniżej 15 x 15 cm dostarczane są w postaci niezłożonej, pozostałe są złożone w opakowaniu. Dokładniejsze informacje podane są w katalogu.

Implant chirurgical steril din material textil sintetic

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat și instruit. Medicul are responsabilitatea de a se familiariza înainte de utilizare atât cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare, cât și cu anatomia pacientului.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).
- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ modificate.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de ex. este tăiat sau îndoit) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.
- Adresați-vă producătorului pentru mai multe informații.

STERILEEO



DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

Implanturile textile SERAG-WIESSNER sunt plase și benzi chirurgicale confecționate din fire sintetice din polipropilenă. Aceste fire de bază pot fi multifilamentare, monofilamentare sau fire din două componente parțial resorbabile cu un înveliș

resorbabil din glicolidă și ϵ -caprolactonă. Materialele de sutură chirurgicală pot fi integrate ca fire auxiliare. Acestea nu sunt proiectate pentru a rămâne în corp. Implanturile textile pot fi colorate cu D+C violet nr. 2, indice de culoare nr. 60725, albastru ftalocianină, indice de culoare nr. 74160 sau pigment negru 11, indice de culoare nr. 77499 (oxid de fier) pe întreaga suprafață sau la nivelul benzilor de orientare. Vopsirea cu oxid de fier permite vizualizarea la RMN. Implantul nu afectează mediile de rezonanță magnetică (RMN) și nu îi sunt afectate funcțiile.

Implanturile textile sunt indicate pentru susținerea operatorie, continuarea și/sau ranforsarea structurilor proprii organismului.

Domeniile de utilizare includ chirurgia herniei (SERAMESH®), urologia și ginecologia (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® și SERATEX®), precum și reconstrucția mamară în senologie (SERAGYN®).

Pentru domenii de utilizare diferite, sunt disponibile diverse forme și structuri. Structura de bază respectivă poate fi identificată prin combinațiile de litere ale denumirii produsului. La cerere, vă putem furniza fișe speciale de date pentru versiunile individuale.

Fiecare implant textil include atât etichetele produsului cu date relevante pentru fișa de intervenție chirurgicală a pacientului, cât și „pașaportul” de implant al pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizatorii trebuie să fie familiari cu tehnicile chirurgicale și cu gestionarea riscurilor în cazul apariției complicațiilor. Studiile au arătat că principalul risc de eroziune sau alte complicații (de ex. sângerare, lezarea organelor și vaselor sau recidivă) poate fi rezultatul procedurii intraoperatorii, de aceea oferim ateliere de instruire. Vă rugăm să ne contactați.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită poziționării corecte a implantului textil. Dacă poziția este incorectă, se impune corectarea sau extragerea și inserția corectă a unui nou implant textil, deoarece, în caz contrar, se pot produce vătămări tardive ulterioare (de ex. eroziunea membranei mucoase).

Dacă implantul textil trebuie tăiat individual, trebuie verificat dacă integritatea plasei a fost afectată.

Insertia implantului trebuie efectuată cu grijă, pentru a nu afecta vasele sanguine mari, nervii sau organele. Riscurile vor fi reduse la minimum dacă se iau în considerare anatomia locală, starea individuală a pacientului și utilizarea corectă a instrumentelor.

Pentru inserția implanturilor textile sunt disponibile instrumente chirurgicale speciale de la SERAG-WIESSNER. Consultați informațiile separate referitoare la produs.

Instrumentele chirurgicale trebuie manipulate cu atenție, pentru a evita deteriorarea implantului textil și a suturilor folosite pentru fixare. Benzile, mânecutele sau firele auxiliare ale implanturilor textile trebuie introduse cu grijă prin orificiul instrumentului, pentru a nu provoca deșirarea sistemelor individuale de fire, ceea ce ar conduce la ruperea benzii sau a mânecutei. Implanturile textile pot fi deteriorate mecanic, de exemplu de agrafe, clipsuri sau cleme. Implantul steril nu trebuie prins cu clipsuri sau suturi în ochiul exterior de la marginea implantului. Este necesară respectarea unei distanțe de minimum 6 mm, respectiv 2 ochiuri, față de marginea plasei.

Urologie și uroginecologie

Implantul textil trebuie inserat cu o tensiune corectă (în general, fără tensionare, dar în cazul SERATIM® cu tensionare) și fără a fi torsionat/răsucit. După o recorectare, este posibilă apariția unei stenoze temporare sau permanente a tractului urinar, precum și apariția tulburărilor funcționale la golirea intestinului și a vezicii.

Ajustarea tensiunii benzii este posibilă în cazul implanturilor pentru incontinență SERASIS® și SERATIM® prin intermediul capetelor benzii sau cu ajutorul firelor auxiliare speciale. Firele auxiliare nu sunt proiectate pentru a rămâne în corp.

În cazul intervențiilor chirurgicale în regiunea vezicii, se recomandă efectuarea unei cistoscopii pentru a confirma integritatea vezicii sau pentru a detecta o perforare a vezicii sau poziționarea eronată a implantului. Această cerință este apli-

cabilă în mod analog pentru intestin sau alte organe cavitate.

Reconstrucția mamară

Implantul SERAGYN® trebuie să nu formeze pliuri.

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

Înainte de operație, pacientul trebuie să fie informat în mod individual de către medic despre riscurile asociate implanturilor de plase și/sau benzi chirurgicale. Aceste informații includ, de asemenea, contraindicațiile și reacțiile adverse menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. În plus, medicului trebuie să i se explice comportamentul postoperator adecvat. În general, trebuie să se respecte recomandările valabile la nivel național, de ex. cele ale asociațiilor medicale profesionale.

Pacientul trebuie informat ca în cazul complicațiilor postoperatorii să se adreseze medicului. Trebuie reținut faptul că eroziunea plasei, migrarea plasei sau aderențele ale acesteia se pot produce chiar și după mai mulți ani de la operație.

Chirurgia herniei

După o operație de hernie, pacientul nu trebuie să ridice obiecte grele și nu trebuie să practice sporturi cu efort intens (apariția unei umflături la locul plăgii sau al implantului sau în zona acestuia poate indica recidiva herniei).

Urologie și uroginecologie

După efectuarea intervenției chirurgicale la nivelul bazinului, în funcție de complexitatea operației, pacientul trebuie să evite ridicarea obiectelor grele, practicarea sporturilor cu efort intens și contactul sexual.

Reconstrucția mamară

După reconstrucția mamară cu SERAGYN®, se recomandă purtarea unui sutien de susținere a sânelui (de ex. centură Stuttgart). Ridicarea greutăților, munca fizică și activitățile sportive trebuie evitate.

CONTRAINDICAȚII

Generale:

Contraindicațiile generale pentru tratamentul

chirurgical se aplică și în cazul implanturilor textile.

La utilizarea acestor implanturi în cazul pacienților tineri al căror proces de creștere nu s-a încheiat sau la pacientele care sunt însărcinate sau care planifică o sarcină, trebuie avut în vedere că implanturile textile prezintă o elasticitate limitată și nu cresc concomitent cu organismul.

Utilizarea implantului trebuie luată în considerare cu atenție la pacienții cu imunodeficiențe, alergii multiple sau hipersensibilitate, în special dacă există o alergie cunoscută la materialul implantului. Se va efectua un test alergologic în prealabil. La pacienții cu diateză hemoragică (tendință crescută la sângerare), implantul textil trebuie utilizat numai după o evaluare detaliată a raportului risc-beneficiu sau după luarea măsurilor adecvate. Implanturile textile trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu cicatrizare întârziată a plăgii (de ex. diabetici).

Utilizarea la nivelul țesuturilor infectate poate favoriza răspândirea infecției.

Chirurgia herniei

SERAMESH® XO cu greutate redusă nu trebuie utilizat pentru reparația structurilor precum herniile mari de perete abdominal, care ar exercita o presiune considerabilă asupra plasei.

Urologie și uroginecologie

Nu este permisă utilizarea implantului urologic sau ginecologic, de planșeu pelvin, la pacienții cu infecții ale tractului urinar sau cu obstrucție relativă a tractului urinar superior.

Reconstrucția mamară

Radioterapia după inserția plasei este contraindicată, deoarece poate conduce la reducerea neovascularizării și a integrării plasei.

RESTRIȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII

Acest produs nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator sau sistemul nervos central.

REAȚII ADVERSE

Generale:

Pot apărea următoarele reacții adverse:

- Tromboză/embolie în timpul sau după operație
- Sângerare severă în timpul sau după operație
- Leziuni (perforări sau laceratii) ale vaselor sanguine, nervilor, structurilor sau organelor, inclusiv ale vezicii urinare, ureterului sau intestinului.
- Formarea de hematom sau serom
- Inflamarea și/sau iritația locală în zona înconjurătoare a plăgii/implantului
- Reacție de corp străin (de ex. formarea unui granulom), hipersensibilitate, reacție alergică la implant sau inflamația cronică a țesutului. Acestea pot provoca fibroză.
- Reacții de respingere a implantului textil
- Infecții (de ex. infectarea plăgii, abces, necrozarea țesutului, sepsis)
- Cicatrizarea excesivă. În aceste cazuri, poate fi necesară o nouă intervenție chirurgicală.
- Eroziunea sau migrarea plasei (de ex. perforarea sau eroziunea țesutului, structurilor și organelor, uneori cu impact sever)
- Disconfort persistent după inserarea implantului textil (de ex. durere cronică). Acestea pot conduce la stresul psihologic (de ex. depresie).
- Complicații grave care conduc la decesul pacientului

În plus, în funcție de zona de aplicare a implantului textil, trebuie luate în considerare următoarele reacții adverse:

Chirurgia herniei

- Formarea fistulei și aderențelor
- Durere acută și/sau cronică (de ex. probleme neuromusculare în zona inghinală, zona coapselor, gambelor, abdomenului), amorțeală, nevralgie post-hernioplastică
- Ocluzie intestinală
- Recidiva herniei

Urologie și uroginecologie

- Formarea unei fistule
- Durere acută și/sau cronică (de ex. probleme neuromusculare în zona inghinală, zona coapselor, gambelor, abdomenului), amorțeală

- Dispareunie (durere în timpul contactului sexual)
- (de novo) tulburări funcționale de golire a intestinului și vezicii (de ex. vezică hiperactivă, retenție urinară, constipație), incontinență recurentă
- Secreții vaginale atipice
- Prolaps recurent (de ex. prolaps vaginal, prolaps rectal, prolaps uterin)
- Osteomielită

Reconstrucția mamară

- Formarea capsulei și/sau contracția capsulară (de ex. reacția de corp străin)
- Durere acută și/sau cronică (de ex. probleme la nivelul mameloanelor sau probleme neuromusculare în zona toracică), afectarea sensibilității în zona toracică și/sau a mameloanelor

Înainte de a externa pacientul din spital, verificați dacă există simptome și semne de infecție, reacții imune (de ex. reacție alergică), sângerare și alterarea stării generale.

Tratamentul complicațiilor poate necesita o altă intervenție chirurgicală, în timpul căreia este posibil ca implantul să fie (parțial) extras (de ex. în cazul infecțiilor severe).

Utilizatorii și pacienții sunt încurajați să raporteze către producător și/sau autoritatea competentă orice incidente grave care ar putea apărea în asociere cu implantul textil SERAG-WIESSNER.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de depozitare sunt cele indicate pe etichetă.

ELIMINARE

Eliminarea produselor utilizate/neutilizate trebuie efectuată cu o atenție deosebită, din cauza riscului potențial de contaminare și/sau vătămare. În toate celelalte cazuri, respectați reglementările naționale specifice.

PREZENTARE

Implanturile textile SERAG-WIESSNER sunt furnizate în diverse modele și mărimi. Dacă este nece-

sar, acestea se pot adapta prin tăiere la structurile anatomice. Dimensiunile < 15 x 15 cm sunt ambalate nepliate, iar celelalte sunt ambalate pliate. Pentru informații mai detaliate, consultați catalogul nostru.

Имплант от синтетичен стерилен хирургически текстил

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран и обучен персонал. Лекарят е отговорен да се запознае преди употреба с подходящите хирургически техники и анатомични особености.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране: етиленов оксид).
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.
- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.
- Да не се използва след срока на годност.
- Да не се използва, ако продуктът показва прояви на повреждане (напр. разкъсване или огъване), или ако вторичната опаковка или стерилната опаковка са с нарушена цялост или отворени по невнимание преди употреба.
- Използвайте продукта само за одобрените показания.
- Моля, обадете се на производителя за допълнителна информация.



ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER представляват хирургически мрежи и ленти,

направени от синтетично получени полипропиленови нишки. Тези основни нишки могат да бъдат многовлакнести, моновлакнести или като частично абсорбирани бикомпонентни нишки с абсорбиращо се покритие от гликолипид и ϵ -капролактон. Хирургическите материали за шиене могат да бъдат интегрирани като поддържащи нишки. Те не са предназначени за оставане в тялото. Текстилните импланти могат да бъдат оцветени с D+C виолетово № 2, Цветови индекс № 60725, фталоцианиново синьо, Цветови индекс № 74160 или пигментно черно 11, Цветови индекс № 77499 (железен оксид) върху цялата повърхност или на ленти за ориентация. Оцветяването с железен оксид позволява визуализирането при ЯМР. Имплантът няма ефект върху магнитно резонансната среда (при ЯМР) и функционалността му остава непроменена.

Текстилните импланти са показани за хирургическа поддръжка, свързване и/или подсилване на собствените структури на тялото.

Сферите на приложение включват операция при херния (SERAMESH[™]), урология и урогинекология (SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®] и SERATEX[®]), както и за реконструкция на гърдата при сенология (SERAGYN[™]).

Предлагат се различни форми и структури за различните приложения. Съответните базови структури могат да бъдат идентифицирани чрез комбинацията от буквите на обозначението на продукта. При поискване можем да ви предоставим специфични информационни листи за отделните версии.

Към всеки текстилен имплант има приложени етикети (документация) за продукта с необходимите данни за хирургическия доклад от операцията на пациента и паспорт на импланта за пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Потребителите трябва да са запознати с хирургическите техники и управлението на риска при усложнения. Прочуванията показват, че основният риск за ерозия или други усложнения (напр. кръвене, нараняване на органи и съдове или рецидив) може да е в интраоперативната

процедура, поради което предлагаме работни срещи. Моля, обадете ни се.

Ако особено внимание трябва да се обърне на правилното позициониране на текстилния имплант. Ако позицията е неправилна, необходима е корекция или отстраняване и правилно поставяне на нов текстилен имплант, тъй като в противен случай е възможно късно и допълнително увреждане (напр. ерозия на лигавица).

Ако текстилният имплант ще бъде индивидуализиран чрез изрязване, трябва да се провери дали това няма наруши целостта на мрежата. Имплантирането трябва да се прави толкова внимателно, че да не се увредят големи кръвоносни съдове, нерви и органи.

Съобразяването с местните анатомични особености, състоянието на отделния пациент и правилното прокаране на инструмента минимизира рисковете.

Предлагат се специални хирургически инструменти на SERAG-WIESSNER за имплантиране на текстилни импланти. Моля, направете справка с продуктовата информация на съответния продукт.

С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на текстилния имплант, както и поставянето на шевове за фиксиране на импланта. Лентите, раменете или поддържащите нишки на текстилния имплант трябва да бъдат внимателно въведени в инструмента, така че да няма разнищване на всяка отделна нишка, което може да доведе до разкъсване на лентата или рамото. Текстилните импланти могат да бъдат механично повредени, например с клампи, клипсове или клампи. Текстилният имплант не трябва да се фиксира с клипсове или шевове в най-външната мрежа по ръба на импланта. Трябва да се съблюдава разстояние не по-малко от 6 мм или 2 отвора от ръба на мрежата.

Урология и урогинекология

Трябва да се осигури позициониране на текстилния имплант при подходящо напрежение (обикновено без напрежение, но при SERATIM® под напрежение) и без усукване/извиване. При свръхкоригиране може да се развие временна

или постоянна стеноза на пикочните пътища, както и функционално нарушение на моториката на червата и пикочния мехур.

Корекция на напрежението на лентата е възможно при инконтинентните импланти SERASIS® и SERATIM® чрез краищата на лентата или специални поддържащи нишки. Поддържащите нишки не са предназначени за оставане в тялото.

При операция около пикочния мехур се препоръчва цистоскопия за потвърждаване на целостта на пикочния мехур или за установяване на перфорация на пикочния мехур или изместване на импланта. Това важи също така за червата или други кухи органи.

Реконструктивна хирургия на гърдата

Въведеният SERAGYN® трябва да бъде без гънки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Преди операцията пациентът трябва да бъде индивидуално информиран от лекар за рисковете при имплантиране на хирургически мрежи и/или ленти. Това включва също противопоказания и нежелани реакции, споменати в тези инструкции за употреба. Освен това лекарят трябва да разясни адекватното постоперативно поведение. Трябва да се съблюдават общите, национално приети препоръки, напр. на професионална медицински асоциации.

В случай на постоперативни усложнения, пациентът трябва да бъде инструктиран да се консултира с лекаря. Трябва да се отбележи, че дори години след операцията може да се появят ерозии или мигриране на мрежата, или адхезии на мрежата.

Операция за херния

След операция за херния пациентът не трябва да вдига тежки предмети или да участва в натоварващи спортове (особено характерна проява на рецидивираща херния е появата на оток във или около оперативната рана или импланта).

Урология и урогинекология

След операция в областта на таза и в зависимост от сложността на операцията, пациентът не

трябва да вдига тежки предмети, да практикува натоварващи спортове или да осъществява полов акт.

Реконструкция на гърдата

След реконструкция на гърдата с SERAGYN® е препоръчително носенето на сутин, който поддържа гърдите (напр. Stuttgart-Belt). Трябва да се избягват вдигане на тежки предмети, физическа работа и спортуване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общи:

Прилагат се общите противопоказания за хирургическо лечение с текстилни импланти.

Когато такива импланти се използват при млади хора, чийто растеж не е приключил, или при пациенти с планирана или съществуваща бременност, трябва да се има пред вид, че текстилните импланти имат ограничена еластичност и не растат с пациента.

При пациенти с увредена имунна система, множествени алергии или свръхчувствителност, особено ако има данни за алергия към имплантирания материал, имплантирането трябва да се извърши след внимателна преценка. Предварително трябва да се направи тест за алергия.

При пациенти с хеморагична диатеза (повишена склонност към кървене) текстилните импланти трябва да се използват само след детайлна преценка на съотношението полза-риск или предприемане на подходящи мерки.

Текстилните импланти трябва да се използват с повишено внимание при пациенти със забавено заздравяване на раните (напр. диабетици).

Използването при инфектирани тъкани би могло да улеснява разпространението на инфекцията.

Операция за херния

Леката SERAMESH® X0 не трябва да се използва за корекция на структури, където върху мрежата може да въздейства значително налягане, като при по-големи хернии на коремната стена.

Урология и урогинекология

Урологични или гинекологични импланти за тазовия под не трябва да се използват при паци-

енти с инфекция на пикочните пътища или относителна обструкция на горните пикочни пътища.

Реконструктивна хирургия на гърдата

Лъчетерапия след поставянето на мрежа е противопоказана, тъй като може да доведе до редуциране на необходимата неоваскуларизация и интеграция на мрежата.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО

Този продукт не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Общи:

Може да се развият следните нежелани реакции:

- тромбоза/емболия по време на или след операцията;
- критично кървене по време на или след операцията;
- увреждане (пробиване или лацерация) на кръвоносни съдове, нерви, структури или органи, включително на пикочен мехур, уретра или черво;
- формиране на сером и хематом;
- оток и/или с временно локално дразнене на зоната около оперативната рана/импланта;
- реакция за чуждо тяло (напр. формиране на гранулом), свръхчувствителност, алергична реакция към импланта или хронично тъканно възпаление. Това може да причини фиброза.
- реакции на отхвърляне на текстилния имплант;
- инфекции (напр. ранева инфекция, абсцес, тъканна некроза, сепсис);
- Прекомерно образуване на ръбцова тъкан. Това може да наложи нова хирургическа интервенция.
- ерозия или миграция на мрежата (напр. перфорация или ерозия на тъкани, структури, органи, понякога със сериозни въздействия);
- Персистиращ дискомфорт след имплантиране на тъканен имплант (напр. хронична болка).

Това може да доведе до психологичен стрес (напр. депресия).

- сериозни усложнения, водещи до смъртта на пациента.

В допълнение, в зависимост от зоната на приложение на текстилните импланти, трябва да се имат пред вид следните нежелани реакции:

Операция за херния

- формиране на фистула и адхезия;
- остра и/или хронична болка (напр. невромускулни проблеми в слабините, бедрото, крака, корема), изтръпване, пост-хеморагична невралгия;
- чревна обструкция;
- рецидивираща херния.

Урология и урогинекология

- формиране на фистула;
- остра и/или хронична болка (напр. невромускулни проблеми в слабините, бедрото, крака, корема), изтръпване;
- диспареуния (болка при полово сношение);
- (de novo) функционални нарушения в моториката на червата и пикочния мехур (напр. свръхактивен пикочен мехур, задържа на урина, запек), рецидивираща инконтиненция;
- атипична вагинална секреция;
- рецидивиращ пролапс (напр. вагинален пролапс, ректален пролапс, пролапс на матката);
- остеомиелит.

Реконструктивна хирургия на гърдата

- формиране на капсула и/или контрактура (напр. реакция срещу чуждо тяло);
- остра и/или хронична болка (напр. на зърната или невромускулни проблеми в областта на гърдите), нарушена сетивност в областта на гърдите/на зърната.

Преди освобождаването на пациента от болницата, да се направи проверка за симптоми и прояви на инфекция, имунни реакции (напр. алергични реакции), кръвене и увредено общо състояние.

Лечението на усложненията може да наложи друга хирургическа процедура, при която имплантът би могъл да бъде (частично) отстранен (напр. тежки инфекции).

Потребителите и пациентите следва да съобщават на производителя и/или компетентните власти за всеки сериозен инцидент, който може да се е появил във връзка с текстилен имплант на SERAG-WIESSNER.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани в етикетата.

ИЗХВЪРЛЯНЕ






Изхвърлянето на използвани/неизползвани продукти или отпадни материали трябва да става особено внимателно поради потенциалния риск от замърсяване и/или травма. Във всички останали случаи следва да се спазват специфичните национални регулации.

ВЪНШЕН ВИД

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER се предоставят в различни видове и размери. При необходимост се предоставят с инцизии за адаптиране към анатомичните структури. Размерите < 15 x 15 см се предоставят непрегнати, останалите са опаковани прегнати. Моля, направете справка с нашия каталог за по-подробна информация.

Синтетички стерилен хируршки текстилен имплант

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација:  етилен оксид).
- Производот е наменет само за една употреба. 
- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста. 
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба. 
- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата. 
- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER се хируршки мрежи и ленти изработени од синтетички произведени полипропиленски конци. Овие основни конци може да се по-

веќефиламентни, монофиламентни или како делумно ресорптивни двокомпонентни конци обложени со ресорптивен слој од гликолид и ϵ -капролактон. Хируршките сутурни материјали може да се интегрираат како потпорни конци. Не се наменети да останат во телото. Текстилните импланти може да се бојат со D+C виолетова бр. 2, индексен број на бојата 60725, фталоцијанин сина, индексен број на бојата 74160 или пигментна црна 11, индексен број на бојата 77499 (железо оксид) по целата површина или по ориентациските ленти. Боењето со железо оксид овозможува прикажување кај снимките со магнетна резонанца. Имплантот не влијае негативно врз средините за магнетска резонанца (MP) и нема негативно влијание врз неговата функционалност.

Текстилните импланти се индицирани за хируршка потпора, премостување и/или зајакнување на телесните сопствени структури.

Полињата за примена се операција на хернија (SERAMESH[®]), урологија и урогинекологија (SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®] и SERATEX[®]) како и реконструкција на дојката во сенологијата (SERAGYN[®]).

Достапни се различни форми и структури за различните полиња на примена. Соодветната основна структура може да се утврди според комбинациите на буквите на ознаката на производот. На Ваше барање може да обезбедиме посебни листи со податоци за поединечните верзии.

Со секој текстилен имплант вклучени се ознаките за производот со документациски релевантните податоци за извештајот за операција на пациентот, како и имплантниот пасош за пациентот.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Корисниците треба да бидат запознаени со хируршките техники и управувањето со ризици во случај на компликации. Студиите покажуваат дека главниот ризик за ерозија или други компликации (на пр. крварење, повреди на органите или васкуларни повреди и рекуренци) може да се наоѓа во интраоперативната постапка, а од

таа причина нудиме и работилници. Ве молиме да не контактирате.

Особено вниманието мора да се обрне на правилното позиционирање на текстилниот имплант. Ако позицијата е неправилна, потребна е корекција или отстранување и правилно воведување со нов текстилен имплант, бидејќи во спротивно можно е да се јави подоцнежнo и дополнително оштетување (на пр. ерозија на слузокожата).

Ако текстилниот имплант треба да се сече индивидуално, мора да се тестира за да се провери дали има пречки кај интегритетот на мрежата. Имплантирањето треба да се изврши грижливо за да се избегне оштетување на поголемите крвни садови, нервите и органите. Ризиците се намалуваат ако се земат предвид локалната анатомија, индивидуалниот статус на пациентот и правилниот премин на инструментот.

Доступни се специјални хируршки инструменти од SERAG-WIESSNER за имплантирање на текстилните импланти. Ве молиме да ги погледнете посебните информации за производот.

Со хируршките инструменти треба да се ракува внимателно за да се избегне оштетување на текстилниот имплант и сутурите што се користат за фиксирањето. Лентите, краците или потпорните конци на текстилните импланти мора внимателно да се воведат во дупчето на инструментот, за да не се провлекува конецот надвор од системите со еден конец, што може да доведе до кинење на лентата или кракот. Текстилните импланти може да бидат технички оштетени, на пример, од клеми или клипови. Текстилниот имплант не смее да се прикажува со клипови или сутури кај крајната надворешна мрежа на маргината на имплантот. Мора да се одржи растојание од најмалку 6 mm или 2 пори од работ на мрежата.

Урологија и урогинекологија

Мора да се уверите дека текстилниот имплант е поставен со правилната тензија (обично без тензија, но со SERATIM® со примена на тензија) и без торзија/виткање. По хиперкорекција, може да дојде до привремена или постојана стеноза на уринарниот тракт како и функционални на-

рушувања при празнење на цревата и мочниот меур.

Прилагодувањето на тензијата на лентата е можно со имплантите за инконтиненција SERASIS® and SERATIM® преку краевите на лентите или со специјални потпорни конци. Потпорните конци не се наменети да останат во телото.

За операција околу мочниот меур, се препорачува цистоскопија за да се потврди интегритетот на бешиката или да се открие перфорација на мочниот меур или погрешно поставен имплант. Ова слично се однесува на цревата или другите шупливи органи.

Реконструктивна реконструкција на дојката
Влошката SERAGYN® не треба да има набори.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред операцијата, пациентот мора да биде информиран индивидуално од страна на лекар во врска со ризиците поврзани со имплантирањето на хируршките мрежи и/или ленти. Тука спаѓаат и контраиндикациите и несаканите дејства што се наведени во ова упатство за употреба. Понатаму, лекарот мора да го објасни соодветното постоперативно однесување. Мора да се почитуваат општите национално важечки препораки, како на пр. од медицинските професионални асоцијации.

Во случај на постоперативни компликации, пациентот мора да биде информиран дека треба да се консултира со лекар. Треба да се напомене дека дури и откако ќе поминат години по операцијата, може да се јават ерозии или миграции или лепење на мрежата.

Операција на хернија

По операцијата на хернија, пациентот не смее да крева тешки предмети или да учествува во напорни спортови (особеното јавување на оток на местото или близу местото на раната или имплантот може да биде знак за повторна појава на хернијата).

Урологија и урогинекологија

По операцијата во пелвисот и зависно од степенот на сложеност на операцијата, пациентот

не смее да крева тешки работи, да учествува во напорни спортови или да има полов однос.

Реконструкција на дојката

По реконструкцијата на дојката со SERAGYN®, се препорачува да се носи градник за потпора на дојката (на пр. Stuttgart-Belt). Треба да се избегнуваат кревањето на тешки работи, физичка работа и спортски активности.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Општи контраиндикации:

Важат општите контраиндикации за хируршки третмани со текстилни импланти.

Кога ќе ги употребувате овие импланти кај млади пациенти кај кои сè уште не е завршен процесот на растење, или кај пациенти со постоечка или планирана бременост, треба да се има предвид дека текстилните импланти имаат само ограничена еластичност и не растат заедно со пациентот.

Кај пациентите со нарушен имунолошки систем, мултипни алергии или хиперсензитивност, особено ако е познато дека имаат алергија на материјалот, мора внимателно да се процени вршењето на имплантацијата. Претходно треба да се направи алергиски тест.

Кај пациенти со хеморагична дијатеза (зголемена склоност кон крварење), текстилниот имплант треба да се употребува само откако детално ќе се проценат ризиците и придобивките или се откако ќе се преземат соодветни мерки. Текстилните импланти треба да се употребуваат со претпазливост кај пациенти со забавено заздравување на раните (на пр. дијабетичари). Употребата кај инфицирани ткива може да го помогне ширењето на инфекцијата.

Операција на хернија

Лесниот SERAMESH® X0 не треба да се употребува за поправање структури каде што може да се изврши голем притисок врз мрежата, како што се на пример, поголеми хернии на stomachниот ѕид.

Урологија и урогинекологија

Не употребувајте го уролошкиот или гинеколошкиот

киот имплант за карличниот под кај пациенти со инфекции на уринарниот тракт или со релативна опструкција на горниот уринарен тракт.

Реконструктивна реконструкција на дојката
Терапијата со зрачење по воведување на мрежата е контраиндицирана бидејќи може да предизвика намалена неоваскуларизација и интеграција на мрежата.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА

Овој производ не е наменет за употреба во директен контакт со срцето, централниот циркулаторен систем или централниот нервен систем.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Општи несакани дејства:

Може да се јават следните несакани дејства:

- Тромбоза/емболија за време на или по операцијата
- Критично крварење за време на или по операцијата
- Оштетувања (пунктури или лацерации) на крвните садови, нервите, структурите или органите, вклучувајќи ги мочниот меур, уретрата или цревата
- Создавање на хематом или сератом
- Отекување и/или привремени локални иритации во регијата околу местото на раната / имплантот
- Реакција на туѓи тела (на пр. создавање гранулом), хиперсензитивност, алергиска реакција на имплантот или хронично воспаление на ткивото. Тие може да предизвикаат фиброза.
- Реакции на отфрлање на текстилниот имплант
- Инфекции (на пр. инфекција на раната, апсцес, некроза на ткивото, сепса)
- Екссесивно создавање на лузни. За нив може да е потребна нова хируршка интервенција.
- Ерозија или миграција на мрежата (на пр. перфорација или ерозија на ткивото, структурите, органите, понекогаш со тешки последици)
- Постојана неудобност по имплантирањето на текстилниот имплант (на пр. хронична болка). Тоа може да предизвика психолошки стрес (на пр. депресија).

- Тешки компликации што доведуваат до смрт на пациентот

Дополнително на тоа, зависно од местото на употреба на текстилните импланти, мора да се земат предвид и следните несакани дејства:

Операција на хернија

- Создавање на фистула и лепење
- Акутна и/или хронична болка (на пр. невромускулни проблеми во препоната, бедрото, ногата, stomакот), отрпнатост, постхерниорачна невралгија
- Цревна опструкција
- Рекурентна хернија

Урологија и урогинекологија

- Создавање на фистула
- Акутна и/или хронична болка (на пр. невромускулни проблеми во препоната, бедрото, ногата, stomакот), отрпнатост
- Диспареунија (болка за време на полов однос)
- (Де ново) функционални нарушувања на празнење на цревата и мочниот меур (на пр. хиперактивен мочен меур, уринарна ретенција, констипација), рекурентна инконтиненција
- Атипичен вагинален исцедок
- Рекурентен пролапс (на пр. вагинален пролапс, ректален пролапс, пролапс на утерусот)
- Остеомиелитис

Реконструктивна реконструкција на дојката

- Создавање на капсула и/или контрактура (на пр. реакција на туѓо тело)
- Акутна и/или хронична болка (на пр. брадавиците или невромускулни проблеми во пределот на градите), нарушување на чувствителноста во пределот на градите/на брадавиците

Пред да се отпушти пациентот од болница, проверете ги симптомите и знаците на инфекција, имунолошки реакции (на пр. алергиска реакција), крварење и нарушување на општата состојба.

Лекувањето на компликациите може да бара друга хируршка постапка, и за нејзиното времетраење можно е да е потребно (делумно) да се отстрани имплантот (на пр. кај тешки инфекции).

Се поттикнуваат корисниците и пациентите да ги пријават кај производителот и/или надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со текстилниот имплант на SERAG-WIESSNER.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И СКЛАДИРАЊЕ

Да се чува и складира како што е наведено на ознаката.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Треба да се постапува особено внимателно при отстранувањето во отпад на употребените/неупотребените производи или отпадниот материјал поради потенцијалниот ризик за контаминација и/или повреда. Во сите други случаи следете ги конкретните национални прописи.

СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Текстилните импланти на SERAG-WIESSNER се испорачуваат со различни дизајни и големини. Ако е потребно, тие се достапни со инцизии за да се адаптираат на анатомските структури. Димензиите < 15 x 15 cm се испорачуваат рамни, другите се спакувани здиплени. Ве молиме прочитајте во нашиот каталог за подетални информации.

Sintetinis sterilus chirurginis tekstilinis implantas

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).
- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta.
- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

STERILEEO



APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAG-WIESSNER tekstiliniai implantai – tai chirurginiai tinkleliai ir juostos, pagaminti iš sintetinių polipropileno siūlų. Šie pagrindiniai siūlai gali būti daugiagijai, vienagijai arba iš dalies absorbuojami dvikomponenčiai siūlai su absorbuojama danga, pagaminti iš glikolido ir ϵ -kapolaktono. Kaip prilaikančius siūlus galima integruoti chirur-

gines siuvimo medžiagas. Jos neskirtos būti paliktos organizme. Tekstiliniai implantai gali būti nudažyti D+C violetiniu dažikliu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, ftalocianino mėlynu dažikliu, spalvos indeksas Nr. 74160, arba juodu pigmentu 11, spalvos indeksas Nr. 77499 (geležies oksidas), visame paviršiuje arba juostomis, kad būtų lengviau orientuotis. Nudažius geležies oksidu, implantas matomas MRT vaizduose. Implantas nedaro poveikio magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje ir ši aplinka neveikia jo funkcionalumo.

Tekstiliniai implantai skirti chirurgiškai prilaikyti, sujungti ir (arba) sutvirtinti organizmo struktūras. Naudojimo sritys: išvaržų chirurginis gydymas (SERAMESH[®]), urologinės ir uroginekologinės procedūros (SERASIS[®], SERATOM[®], SERATIM[®] ir SERATEX[®]), taip pat krūtų atkūrimas atliekant krūtų chirurgijos procedūras (SERAGYN[®]).

Yra skirtingų formų ir struktūrų, kurias galima naudoti skirtingiems poreikiams. Atitinkama bazinė struktūra identifikuojama pagal raidžių derinį gaminio žymėjime. Paprašius galime pateikti konkrečius individualių versijų duomenų lapus. Prie kiekvieno tekstilinio implanto pridodamos gaminio etiketės su paciento operacijos išrašui svarbiais duomenimis ir paciento implanto pasas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Naudotojai privalo būti susipažinę su chirurginiais metodais ir komplikacijų rizikos valdymu. Tyrimai rodo, kad pagrindinę erozijos ar kitų komplikacijų (pvz., kraujavimo, organų ir kraujagyslių sužalojimų ar recidyvų) riziką gali lemti operacijos metu atliekama procedūra, todėl siūlome seminarus. Prašome susisiekti su mumis.

Ypatingą dėmesį reikia skirti teisingos tekstilinio implanto padėties nustatymui. Jei padėtis neteisinga, ją reikia ištaisyti arba tekstilinį implantą išimti ir teisingai įstatyti naują, nes priešingu atveju galimas vėliau pasireiškiantis ir didesnis pažeidimas (pvz., gleivinės erozija).

Jei tekstilinį implantą reikia iškirpti individualiai, būtina patikrinti, ar nepažeistas tinklelio vientisumas.

Implantuojant būtina saugotis, kad nebūtų pažeistos stambesnės kraujagyslės, nervai ir organai.

Rizika sumažėja, jei atsižvelgiama į vietinius anatomijos ypatumus bei individualią paciento būklę ir teisingai įvedami instrumentai.

Tekstiliniams implantams įsodinti SERAG-WIESSNER tiekia specialius chirurginius instrumentus. Žr. atskirų gaminių informaciją.

Dirbant su chirurginiais instrumentais, būtinas atsargumas, kad nepažeistumėte tekstilinių implantų ir fiksacijai naudojamų siūlų. Tekstilinių implantų juostas, atšakas ar prilaikančius siūlus būtina kruopščiai įverti į instrumento ašą, kad neliktų neįvertų pavienių siūlų, dėl ko juosta arba atšaka galėtų nuplyšti. Tekstilinius implantus galima mechanškai pažeisti, pavyzdžiui, veržtuvais, gnybtais ar spaustukais. Tekstilinių implantų negalima tvirtinti spaustukais ar siūlais pačiame implantu tinklelio krašte. Būtina išlaikyti mažiausiai 6 mm arba 2 akucių atstumą nuo tinklelio krašto.

Urologinės ir uroginekologinės procedūros
Tekstilinį implantą būtina įsodinti esant tinkamam tempimui (paprastai be tempimo, tačiau įsodinant SERATIM® būtina taikyti atitinkamą tempimą) ir nesukant. Po hiperkorekcijos gali atsirasti laikina ar nuolatinė šlapimo takų stenozė, taip pat žarnyno ir šlapimo pūslės funkcinių sutrikimų.

Juostos įtempimą galima sureguliuoti naudojant SERASIS® ir SERATIM® šlapimo nelaikymo gydymo implantus per juostos galus arba specialius prilaikančius siūlus. Prilaikantys siūlai neskirti būti palikti organizme.

Atliekant operaciją aplink šlapimo pūslę, rekomenduojama atlikti cistoskopiją, kad būtų galima patvirtinti šlapimo pūslės vientisumą arba aptikti šlapimo pūslės perforaciją ar netinkamą implantu vietą. Šis reikalavimas panašiai galioja ir žarnyne ar kituose tuščiaviduriuose organuose.

Krūtų atkūrimas
SERAGYN® intarpas turi būti be raukšlių.

INFORMACIJA PACIENTUI

Prieš operaciją gydytojas turi individualiai informuoti pacientą apie riziką, kylančią implantuojant chirurginius tinklelius ir (arba) juostas. Taip pat jis turi informuoti apie kontraindikacijas ir

nepageidaujamą šalutinį poveikį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje. Be to, gydytojas turi paaiškinti, kaip tinkamai elgtis po operacijos. Būtina laikytis bendrų, nacionaliniu mastu galiojančių (pvz., sveikatos priežiūros specialistų asociacijos) rekomendacijų.

Pacientui turi būti nurodyta, kad pooperacinių komplikacijų atveju būtina pasitarti su gydytoju. Pažymėtina, kad net praėjus keleriems metams po operacijos, gali atsirasti tinklelio erozija arba tinklelio migracija ar sąaugos.

Išvaržų chirurginis gydymas

Po išvaržos operacijos pacientui negalima kelti sunkių daiktų arba intensyviai sportuoti (tam tikras patinimas žaizdos ar implanto vietoje arba šalia jos gali būti atsinaujinusios išvaržos požymis).

Urologinės ir uroginekologinės procedūros

Po dubens operacijos ir atsižvelgiant į operacijos sudėtingumą, pacientui negalima sunkiai kelti, intensyviai sportuoti ar turėti lytinių santykių.

Krūtų atkūrimas

Atlikus krūtų atkūrimo operaciją naudojant SERAGYN®, rekomenduojama dėvėti liemenėlę, prilaikančią krūtį (pvz., elastinį krūtinės diržą). Reikia vengti sunkiai kelti, fiziškai dirbti ir sportuoti.

KONTRAINDIKACIJOS

Bendra informacija:

Galioja bendrosios chirurginio gydymo naudojant tekstilinius implantus kontraindikacijos.

Naudojant šiuos implantus jauniems pacientams, kurių kūno augimas dar nepasibaigęs, arba pacientėms, kurios yra nėščios arba planuoja pastoti, reikia atsižvelgti į tai, kad tekstilinių implantų elastingumas yra ribotas ir jie neauga kartu su pacientu.

Pacientams, kuriems yra imuninės sistemos sutrikimas, dauginės alergijos arba padidėjęs jautrumas, ypač jei žinoma apie alergiją implantų medžiagai, implantavimą reikia atidžiai apsvastyti. Reikia iš anksto atlikti alergijos testą.

Pacientams, sergantiems hemoragine diateze (padidėjęs polinkis kraujuoti), tekstilinių implan-

tą galima naudoti tik išsamiai įvertinus rizikos ir naudos santykį arba imantis tinkamų priemonių. Tekstilinius implantus reikia naudoti atsargiai pacientams, kurių žaizdos gyja ilgiau (pvz., diabetikams).

Naudojimas užkrėstuose audiniuose gali skatinti infekcijos plitimą.

Išvaržų chirurginis gydymas

Lengvo **SERAMESH® XO** negalima naudoti struktūrų, kur tinklėlių gali veikti didelis spaudimas, pvz., didelių pilvo sienos išvaržų, chirurginei korekcijai.

Urologinės ir uroginekologinės procedūros

Nenaudokite urologinio ar ginekologinio dubens dugno implanto pacientams, sergantiems šlapimo takų infekcijomis arba esant santykinai viršutinių šlapimo takų obstrukcijai.

Krūtų atkūrimas

Spindulinė terapija po tinklėlio įsodinimo draudžiama, nes gali sumažinti neovaskuliarizaciją ir tinklėlio integraciją.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Šis gaminytis neskirtas turėti tiesioginį sąlytį su širdimi, centrine kraujotaka ar centrine nervų sistemomis.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Bendra informacija:

Gali pasireikšti toks nepageidaujamas poveikis:

- Trombozė / embolija operacijos metu arba po jos
- Kritinis kraujavimas operacijos metu ar po jos
- Kraujagyslių, nervų, struktūrų ar organų, įskaitant šlapimo pūslę, šlapimtakį ar žarnas, pažeidimas (pradūrimas ar įplėšimas).
- Hematomos ir seromos susidarymas
- Patinimas ir (arba) laikinas vietinis dirginimas aplink žaizdą / implantą
- Reakcija į svetimkūnį (pvz., granulomų susidarymas), padidėjęs jautrumas, alerginė reakcija į implantą ar lėtinis audinio uždegimas. Gali sukelti fibrozę.
- Tekstilinio implanto atmetimo reakcijos
- Infekcijos (pvz., žaizdos infekcija, abscesas, audinio nekrozė, sepsis)

- Didelio rando susidarymas. Gali prireikti naujos chirurginės intervencijos.
- Tinklėlio erozija ar migracija (pvz., audinio, struktūrų, organų perforacija ar erozija, kartais sukiantis sunkių padarinių)
- Nuolatinis diskomfortas po tekstilinio implanto įsodinimo (pvz., lėtinis skausmas). Tai gali sukelti psichologinį stresą (pvz., depresiją).
- Sunkios komplikacijos, sukeliančios paciento mirtį

Be to, atsižvelgiant į tekstilinių implantų įsodinimo sritį, reikia atsižvelgti į šiuos nepageidaujamus reiškinius:

Išvaržų chirurginis gydymas

- Fistulės susidarymas ir sąaugos
- Ūmus ir (arba) lėtinis skausmas (pvz., nervų ir raumenų sutrikimai kirkšnyje, šlaunyje, kojoje, pilve), tirpimas, neuralgija po herniorafijos
- Žarnyno nepraeinamumas
- Recidyvuojanti išvarža

Urologinės ir uroginekologinės procedūros

- Fistulės susidarymas
- Ūmus ir (arba) lėtinis skausmas (pvz., nervų ir raumenų sutrikimai kirkšnyje, šlaunyje, kojoje, pilve), tirpimas
- Dispareunija (skausmas lytinių santykių metu)
- (de novo) žarnyno ir šlapimo pūslės ištuštavimo funkciniai sutrikimai (pvz., hiperaktyvi šlapimo pūslė, šlapimo susilaikymas, vidurių užkietėjimas), pasikartojantis šlapimo nelaikymas
- Netipiškos išskyros iš makšties
- Recidyvuojantis prolapsas (pvz., makšties prolapsas, tiesiosios žarnos prolapsas, gimdos prolapsas)
- Osteomielitas

Krūtų atkūrimas

- Kapsulės susidarymas ir (arba) kontraktūra (pvz., reakcija į svetimkūnį)
- Ūmus ir (arba) lėtinis skausmas (pvz., speneliuose ar nervų ir raumenų sutrikimai krūtinės srityje), sutrikęs jautrumas krūtinės srityje / speneliuose

Prieš išleisdami pacientą iš ligoninės, patikrinkite, ar nėra infekcijos, imuninių reakcijų (pvz., alerginės reakcijos), kraujavimo ir bendros būklės pablogėjimo simptomų ir požymių.

Komplikacijų gydymui gali prireikti kitos chirurginės procedūros, kurios metu implantą gali tekti (iš dalies) pašalinti (pvz., esant sunkioms infekcijoms).

Naudotojai ir pacientai raginami pranešti gamintojui ir (arba) kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, kurie galėjo atsirasti dėl SERAG-WIESSNER tekstilinio implanto.

LAIKYMO SĄLYGOS

Galioja etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

ŠALINIMAS

Panaudotus / nepanaudotus gaminius ar atliekas reikia tvarkyti ypač apdairiai, nes gali kilti užteršimo ir (arba) sužeidimo pavojus. Visais kitais atvejais laikykitės konkrečių nacionalinių taisyklių.

TIEKIMAS

SERAG-WIESSNER tekstiliniai implantai tiekiami įvairių konstrukcijų ir dydžių. Jei reikia, yra implantų su įpjovomis, kuriuos galima pritaikyti prie anatominių struktūrų. <15 x 15 cm matmenų implantai tiekiami lygus, likę implantai pakuojami sulankstyti. Išsamesnės informacijos ieškokite mūsų kataloge.

Sintētisks, sterils, ķirurģisks auduma implants

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārziņa piemērotas ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksidis).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma veiktspējas un drošības izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekējumi) vai ja ārējais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

STERILE EO



APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAG-WEISSNER auduma implanti ir ķirurģiski tiklīņi un lentes, kas izgatavoti no sintētiskiem polipropilēna pavedieniem. Šie pamatpavedieni var būt multifilamenti, monofilamenti vai arī daļēji absorbējami divkomponentu pavedieni ar absorbējamu pārklājumu, kas izgatavots no glikolīda un ε-kaprolaktona. Ķirurģisko diegu materiāli

var būt integrēti kā atbalsta pavedīni. Tos nav paredzēts atstāt ķermenī. Auduma implanti var būt krāsoti ar D+C violeto Nr. 2, krāsu indeksa Nr. 60725, ftalocianīna zilo, krāsu indeksa Nr. 74160, vai pigmenta melno 11, krāsu indeksa Nr. 77499 (dzelzs oksīds), nokļājot visu vīrsmu vai iezīmējot strīpas orientācijas nolūkam. Krāsošana ar dzelzs oksīdu nodrošina attēlojumu MRI. Implants neietekmē magnētiskās rezonanses (MR) vides, kā arī netiek ietekmēta tā funkcionalitāte.

Auduma implanti ir indicēti paša ķermeņa struktūru atbalstam, sasaistei un/vai stiprināšanai.

Pielietojuma jomas ietver trūces operācijas (SERAMESH®), uroloģiju un uroginekoloģiju (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® un SERATEX®), kā arī krūšu rekonstrukciju senoloģijā (SERAGYN®). Dažādiem pielietojuma veidiem ir pieejamas dažādas implanta formas un struktūras. Attiecīgo pamatstruktūru var identificēt pēc izstrādājuma apzīmējuma burtu kombinācijas. Pēc pieprasījuma iespējams saņemt īpašas datu lapas individuālām versijām.

Katrā auduma implanta iepakojumā ir iekļautas izstrādājuma etiķetes ar datiem, kas nepieciešami dokumentācijai un kas paredzēti atskaitei par pacienta operāciju, kā arī implanta pase pacientam.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lietotājiem jāpārziņa ķirurģiskās metodes un komplikāciju riska vadība. Pētījumos pierādīts, ka eroziju vai citu komplikāciju (piemēram, asiņošanas, orgānu un asinsvadu ievainojumu vai recidīvu) risku galvenokārt nosaka intraoperatīvā procedūra, tāpēc piedāvājam darba seminārus. Lūdzu, sazinieties ar mums.

Īpaša uzmanība jāpievērš auduma implanta pareizam novietojumam. Ja novietojums nav pareizs, tas jākorģē vai implants jāizņem un pareizi jāievieto jauns auduma implants, pretējā gadījumā iespējams vēlins un turpmāks bojājums (piemēram, gļotādas erozija).

Ja auduma implants jāpiegriež individuāli pacientam, tas jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai tiklīņa veselums nav bojāts.

Implantēšana jāveic uzmanīgi, lai netiktu bojāti lielākie asinsvadi, nervi un orgāni. Risku sama-

zina lokālās anatomijas un individuālā pacienta stāvokļa novērtējums, kā arī pareiza instrumentu ievietošana.

Uzņēmums SERAG-WIESSNER piedāvā speciālus ķirurģiskos instrumentus auduma implantu implantēšanai. Lūdzu, skatiet konkrētā izstrādājuma informatīvos materiālus.

Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas uzmanīgi, lai nebojātu auduma implantu un fiksācijai izmantotās šuves. Auduma implantu lentes, kājiņas vai atbalsta pavedieni instrumenta actīnā jāievē uzmanīgi, lai netiktu ievērti atsevišķu diegu sistēmas, kas var izraisīt lētas vai kājiņas plisumu. Auduma implantu var tikt mehāniski bojāti, piemēram, darbojoties ar spailēm vai klipšiem. Lai pievienotu auduma implantu, klipšus vai ķirurģiskos diegus nedrīkst iestiprināt tālākajā tīkliņa implanta malā. No tīkliņa malas jābūt vismaz 6 mm vai 2 poru attālumam.

Uroloģija un uroginekoloģija

Jānodrošina, lai auduma implants ir ievietots ar pareizo iestiepumu (parasti bez iestiepuma, bet, lietojot SERATIM®, ar iestiepumu) un bez sagriešanas/savišanas. Pēc pārmērīgas korekcijas var rasties īslaicīga vai pastāvīga urīnceļu stenoze, kā arī zarnu un urīnpūšļa iztukšošanas funkcionāli traucējumi.

Izmantojot SERASIS® un SERATIM® inkontinences implantus, iespējams pielāgot lentu iestiepumu lentu galos vai ar īpašu atbalsta pavedienu palīdzību. Atbalsta pavedienus nav paredzēts atstāt ķermenī.

Attiecībā uz operācijām ap urīnpūsli ieteicams veikt cistoskopiju, lai apstiprinātu urīnpūšļa veselumu vai noteiktu urīnpūšļa perforāciju vai implanta nepareizu novietojumu. Tas attiecas arī uz zarnām un citiem dobajiem orgāniem.

Rekonstruktīvā krūšu rekonstrukcija
SERAGYN® ieliktnis jāievieto bez krokām.

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Pirms operācijas ārstam jāinformē katrs patients individuāli par riskiem, kas saistīti ar ķirurģisko tīkliņu un/vai lentu implantāciju. Jāinformē arī

par kontraindikācijām un nevēlamām blakusparādībām, kas minētas šajā lietošanas instrukcijā. Turklāt ārstam jāizskaidro pareizs režīms pēc operācijas. Jāievēro vispārējās, valstī spēkā esošās rekomendācijas, piemēram, medicīnisko profesionālo asociāciju rekomendācijas.

Pacients jāinformē, ka pēcoperācijas komplikāciju gadījumā jākonsultējas ar ārstu. Jānorāda, ka tīkliņa erozijas vai tīkliņa migrācija vai saaugumi var rasties pat vairākus gadus pēc operācijas.

Trūces operācijas

Pēc trūces operācijas pacients nedrīkst celt smagus priekšmetus vai piedalīties intensīvās sporta nodarbībās (par brūces recidīvu var liecināt specifisks iztīlpums brūces vai implanta vietā vai tās tuvumā).

Uroloģija un uroginekoloģija

Pēc operācijas iegurnī un atkarībā no operācijas sarežģītības pacients nedrīkst celt smagus priekšmetus, piedalīties intensīvās sporta nodarbībās vai veikt dzimumaktu.

Krūšu rekonstrukcija

Pēc krūšu rekonstrukcijas ar SERAGYN® ieteicams nēsāt krūšturi, kas atbalsta krūtis (piem., Stuttgart-Belt). Jāizvairās no smagu priekšmetu celšanas, fiziska darba un sporta nodarbībām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Vispārīgas

Jāievēro vispārīgās kontraindikācijas ķirurģiskai ārstēšanai ar auduma implantiem.

Lietojoņi šos implantus jāaizsargā pacientiem, kuru ķermeņa augšana vēl nav beigusies, vai sievietēm, kas ir grūtnieces vai plāno grūtniecību, jāņem vērā, ka auduma implantiem ir tikai ierobežota elastība un tie neaug kopā ar pacientu.

Pacientiem ar imūnsistēmas darbības traucējumiem, vairākām alerģijām vai paaugstinātu jutību, īpaši, ja ir zināma alerģija pret implanta materiālu, implantēšana rūpīgi jāapsver. Iepriekš jāveic alerģijas tests.

Pacientiem ar hemorāģisko diatēzi (palielinātu asiņošanas tendenci) auduma implantu drīkst

lietot tikai pēc rūpīgas risku un ieguvumu izvērtēšanas vai pēc atbilstošu pasākumu veikšanas.

Auduma implanta jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem brūču dzīšana ir kavēta (piem., diabētiķiem).

Lietošana inficētos audos var veicināt infekcijas izplatīšanos.

Trūces operācijas

Vieglo **SERAMESH® XO** nedrīkst lietot tādu struktūru rekonstrukcijai, kur tīkliņam jāiztur liels spiediens, piemēram, lielāku vēdera sienas trūču rekonstrukcijai.

Uroloģija un uroginekoloģija

Nelietojiet uroloģisko vai ginekoloģisko iegurņa pamatnes implantu pacientiem, kas slimo ar urīnceļu infekcijām vai relatīvu augšējo urīnceļu obstrukciju.

Rekonstruktīvā krūšu rekonstrukcija

Staru terapija pēc tīkliņa ievietošanas ir kontrindicēta, jo tā var kavēt neovaskularizāciju un tīkliņa integrāciju.

VISPĀRĪGI UN LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

Šo izstrādājumu nav paredzēts ievietot tiešā kontaktā ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vispārīgas:

Var rasties šādas nevēlamas blakusparādības:

- tromboze/embolija operācijas laikā vai pēc tās;
- kritiska asiņošana operācijas laikā vai pēc tās;
- asinsvadu, nervu, struktūru vai orgānu, tostarp urīnpūšļa, urīnvauda vai zarnu bojājumi (punkcija vai iekļūšana);
- hematomu un seromu veidošanās;
- tūska un/vai īslaicīgs lokāls iekaisums zonā ap brūces vietu/implantu;
- reakcija pret svešķermeni (piem., granulomu veidošanās), paaugstināta jutība, alerģiska reakcija uz implantu vai hronisks audu iekaisums. Šīs reakcijas var izraisīt fibrozi;
- auduma implanta atgrūšanas reakcijas;

- infekcijas (piem., brūces infekcija, abscess, audu nekroze, sepse);
- pārmērīga rētu veidošanās. To novēršanai var būt vajadzīga jauna ķirurģiska iejaukšanās;
- tīkliņa erozija vai migrācija (piem., audu, struktūru, orgānu perforācija vai erozija, dažreiz ar nopietnām sekām);
- pastāvīgs diskomforts pēc auduma implanta implantēšanas (piem., hroniskas sāpes). Tas var izraisīt psiholoģisku stresu (piem., depresija);
- smagas komplikācijas, kas izraisa pacienta nāvi.

Turklāt atkarībā no auduma implanta lietošanas vietas jāņem vērā turpmāk minētās nevēlamas blakusparādības.

Trūces operācijas:

- fistulas veidošanās un saaugumi;
- akūtas un/vai hroniskas sāpes (piem., neiro-muskulāras problēmas cirksnī, augšstilbā, kājā, vēderā), nejutīgums, neiralģija pēc trūces operācijas;
- zarnu nosprostojums;
- trūces recidīvs.

Uroloģija un uroginekoloģija:

- fistulas veidošanās;
- akūtas un/vai hroniskas sāpes (piem., neiro-muskulāras problēmas cirksnī, augšstilbā, kājā, vēderā), nejutīgums;
- dispareīnija (sāpīgs dzimumakts);
- (de novo) zarnu un urīnpūšļa iztukšošanas funkcionāli traucējumi (piem., hiperaktīvs urīnpūslis, urīna aizture, aizcietējums), inkontinences recidīvs;
- atipiski izdalījumi no maksts;
- prolapsa recidīvs (piem., maksts prolaps, taisnās zarnas prolaps, dzemdes prolaps);
- osteomieliīts.

Rekonstruktīvā krūšu rekonstrukcija:

- kapsulas veidošanās un/vai kontraktūra (piem., reakcija pret svešķermeni);
- akūtas un/vai hroniskas sāpes (piem., krūtsgali vai neiro-muskulāras problēmas krūškurvja apvidū), jutības traucējumi krūškurvja apvidū/krūtsgalos.

Pirms pacienta izrakstīšanas no slimnīcas pārbaudiet, vai nav infekcijas, imūnsistēmas reakciju (piem., alerģiska reakcija), asiņošanas vai vispārējā stāvokļa traucējumu simptomu.

Komplikāciju ārstēšanai var būt nepieciešama vēl viena ķirurģiska procedūra, kura laikā implantu var būt nepieciešams (daļēji) izņemt (piem., smagas infekcijas).

Lietotāji un pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un/vai kompetentai iestādei par jebkādiem nopietniem notikumiem, kas varētu būt saistīti ar SERAG-WEISSNER auduma implantu.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

LIKVIDĒŠANA

Likvidējot lietotus/nelietotus izstrādājumus vai to atkritumus, rīkojieties īpaši uzmanīgi, jo pastāv kontaminācijas un/vai ievainojuma risks. Pārējos gadījumos ievērojiet specifiskos valsts noteikumus.

PIEEJAMĪBA

Ir pieejami dažādas formas un izmēru SERAG-WIESSNER auduma implantu. Ja nepieciešams, ir pieejami implantu ar iegriezumiem pielāgošanai anatomiskām struktūrām. Izmēri, kas < 15 x 15 cm, tiek piegādāti nesalocītā veidā, pārējie implantu iepakojumā ir salocīti. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatīt katalogā.

Synthetic, sterile, surgical, textile implant

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba koristiti samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost je lekara da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo sterilisati ili upotrebljavati proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.
- Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.
- Ne koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. znakove sečenja ili prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Proizvod koristite samo za predvienu indikaciju.
- Molimo kontaktirajte proizvoača za dodatne informacije.



OPIS I NAMENA

SERAG-WIESSNER tekstilni implantati su hirurške mrežice i trake napravljene od sintetički proizvedenih polipropilenskih niti. Ove osnovne niti mogu biti multifilamentne, monofilamentne ili kao delimično resorptivne dvokomponentne niti sa resorptivnim filmom napravljenim od glikolida i ε-kaprolaktona. Hirurški materijali za šivenje

mogu biti integrisani kao potporne niti. Nisu predviđeni da ostanu u telu. Tekstilni implantati mogu biti obojeni D+C ljubičastom br. 2, Indeks boja br. 60725, ftalocijaninskom plavom, Indeks boja br. 74160 ili crnim pigmentom 11, Indeks boja br. 77499 (gvožđe-oksidi) po celoj površini ili po prugama za orijentaciju. Bojenje gvožđe-oksidi omogućava prikaz na MRI. Implantat ne utiče na okruženja magnetne rezonance (MR) i njegovu funkcionisanje.

Tekstilni implantati su indikovani za hiruršku podršku, premoščavanje i/ili ojačanje sopstvenih struktura tela.

Oblasti primene odnose se na hirurgiju hernije (SERAMESH®), urologiju i uroginekologiju (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® i SERATEX®) kao i rekonstrukciju grudi u senologiji (SERAGYN®).

Za različite primene dostupni su različiti oblici i strukture. Odgovarajuća osnovna struktura može se prepoznati po kombinacijama slova oznake proizvoda. Na zahtev, možemo vam pružiti posebne podatke za pojedinačne verzije.

Oba etiketa proizvoda sa podacima potrebnim za dokumentaciju u okviru izveštaja o hirurškoj intervenciji obavljenoj kod pacijenta i pasoš implantata za pacijenta nalaze se uz svaki tekstilni implantat.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Korisnici treba da budu upoznati sa hirurškim tehnikama i upravljanjem rizika od komplikacija. Studije su pokazale da glavni rizik od erozije ili drugih komplikacija (npr. krvarenja, povrede organa ili krvnih sudova ili recidivi) može ležati u intraoperativnom postupku, zbog čega nudimo stručne radionice. Molimo Vas da nas kontaktirate.

Posebna pažnja mora se obratiti na pravilno pozicioniranje tekstilnog implantata. Ako je položaj pogrešan, neophodna je korekcija ili uklanjanje i pravilno postavljanje sa novim tekstilnim implantatom, jer su u suprotnom moguća kasna i dalja oštećenja (npr. erozija mukozne sluznice).

Ako se tekstilni implantat seče pojedinačno, mora se ispitati da li je narušen integritet mrežice.

Implantacija treba da se vrši pažljivo kako bi se izbegla oštećenja većih krvnih sudova, nerava i

organa. Uzimanje u obzir lokalne anatomije, individualni status pacijenta i ispravni prolaz instrumenta minimalizuje rizike.

Za ugradnju tekstilnih implantata dostupni su specijalni hirurški instrumenti SERAG-WIESSNER-a. Pogledajte posebne informacije o proizvodu. Hirurškim instrumentima treba pažljivo rukovati kako bi se izbeglo oštećenje tekstilnog implantata i šavova koji se koriste za fiksaciju. Trake, ručice ili potporni navoji na tekstilnim implantatima moraju se pažljivo ubaciti u otvor instrumenta kako ne bi došlo do uvijanja sistema sa jednim navojem, a što može dovesti do pucanja trake ili ručice. Tekstilni implantati mogu se mehanički oštetiti, na primer, stezaljkama, klipsevima ili stezaljkama. Tekstilni implantat se ne sme pričvršćivati sa klipsevima ili šavovima u najudaljenijem delu mreže na ivicama implantata. Mora se održati razmak od najmanje 6 mm ili 2 pore od ivice mrežice.

Urologija i uroginekologija

Mora se osigurati da je tekstilni implantat postavljen tako da je dobro zategnut (obično bez zatezanja, ali sa SERATIM® sa zatezanjem) i bez torzije/uvijanja. Usled prekomerne korekcije može doći do privremene ili trajne stenoze mokraćnog trakta, kao i funkcionalnih poremećaja pražnjenja creva i bešike.

Podešavanje nivoa zatezanja trake moguće je kod implantata za inkontinenciju SERASIS® i SERATIM® preko krajeva trake ili posebnih potpornih navoja. Nije predviđeno da potporni navoji ostanu u telu. Ako se hirurška intervencija obavlja u blizini bešike preporučuje se da se uradi cistoskopija kojom se potvrđuje integritet bešike ili se otkriva perforacija bešike ili pogrešno postavljanje implantata. Ovo se odnosi na sličan način i na crevo ili druge šuplje organe.

Rekonstruktivna rekonstrukcija grudi
SERAGYN® dodatak treba biti postavljen bez nabora.

INFORMACIJE ZA PACIJENTE

Pre operacije, lekar mora informisati pacijenta o rizicima koji su povezani sa implantacijom hirur-

ških mreža i/ili traka. Ovo takođe uključuje kontraindikacije i neželjene efekte navedene u ovim uputstvima za upotrebu. Dalje, lekar mor objasniti adekvatno postoperativno ponašanje. Opšte, nacionalno važeće preporuke, npr. medicinskih stručnih udruženja, moraju se poštovati.

U slučaju postoperativnih komplikacija, pacijent mora biti informisan da se treba obratiti lekaru. Treba napomenuti da se čak i godinama nakon operacije mogu javiti erozije mrežice ili migracije mrežice ili adhezije.

Operacija hernije

Nakon operacije hernije, pacijent se ne sme baviti napornim sportovima ili dizati teške predmete (određeno oticanje na ili u blizini mesta rane ili implantata može biti znak ponavljajuće hernije).

Urologija i uroginekologija

Nakon operacije u karlici i u zavisnosti od složenosti operacije, pacijent se ne sme baviti napornim sportovima, dizati teške predmete ili imati seksualne odnose.

Rekonstrukcija grudi

Nakon rekonstrukcije grudi SERAGYN®-om preporučuje se nošenje grudnjaka koji podržava grudi (npr. Stuttgart-Belt). Teško dizanje, fizički rad i sportske aktivnosti treba izbegavati.

KONTRAINDIKACIJE

Opšte:

Primenjuju se opšte kontraindikacije za hirurško lečenje tekstilnim implantatima.

Pri korišćenju ovih implantata kod mladih pacijenata čiji rast tela još uvek nije završen ili kod pacijentkinja koje su aktuelno trudne ili planiraju trudnoću, trebalo bi uzeti u obzir da tekstilni implantati imaju ograničenu elastičnost i ne rastu sa pacijentom.

Kod pacijenata sa oslabljenim imunološkim sistemom, višestrukim alergijama ili preosetljivošću, a posebno ako je poznata alergija na materijal implantata, implantacija mora biti pažljivo razmotrena. Prethodno je potrebno uraditi alergološki test. Kod pacijenata sa hemoragičnom dijatezom

(povećana sklonost krvarenju), tekstilni implantat treba koristiti samo nakon detaljnog razmatranja rizika ili ako su preduzete odgovarajuće mere. Tekstilne implantate treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa usporanim zarastanjem rana (npr. kod dijabetičara). Upotreba u inficiranim tkivima može dovesti do širenja infekcije.

Operacija hernije

Lagani **SERAMESH® XO** ne treba koristiti za reparaciju struktura gde će se vršiti značajan pritisak na mrežasti implantat, kao na primer za velike hernije trbušnog zida.

Urologija i uroginekologija

Ne koristite urološki ili ginekološki implantat karličnog dna kod pacijenata sa infekcijama mokraćnih puteva ili relativnom opstrukcijom gornjih mokraćnih puteva.

Rekonstruktivna rekonstrukcija grudi

Radioterapija nakon umetanja mrežice je kontraindikovana, jer može dovesti do smanjene neovaskularizacije i integracije mrežice.

ZABRANE I OGRANIČENJA UPOTREBE

Ovaj proizvod nije namenjen za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem, centralnim cirkulatornim sistemom ili centralnim nervnim sistemom.

NEŽELJENI EFEKTI

Opšti:

Mogu se javiti sledeći neželjeni efekti:

- Tromboza/embolija tokom ili posle operacije
- Kritično krvarenje tokom ili posle operacije
- Oštećenja (perforacije ili rascepi) krvnih sudova, nerava, struktura ili organa, uključujući bešiku, ureter ili creva.
- Formiranje hematoma i seroma
- Kontaktne i/ili sa privremenom lokalnom iritacijom u okruženju mesta rane/implantata
- Reakcija na strano telo (npr. formiranje granuloma), preosetljivost, alergijska reakcija na implantat ili hronična upala tkiva. Ovo može prouzrokovati fibrozu.

- Reakcije odbacivanja tekstilnog implantata
- Infekcije (npr. infekcija rana, apsces, nekroza tkiva, sepsa)
- Prekomerno stvaranje ožiljnog tkiva. Možda će im trebati nova hirurška intervencija.
- Erozija ili migracija mrežice (npr. perforacija ili erozija tkiva, struktura, organa sa ponekad ozbiljnim posledicama)
- Nelagodnost koja traje nakon ugradnje tekstilnog implantata (npr. hronična bol). Ovo može dovesti do psihološkog stresa (npr. depresije).
- Ozbiljne komplikacije koje dovode do smrti pacijenta

Pored toga, u zavisnosti od područja primene tekstilnih implantata, moraju se uzeti u obzir sledeći neželjeni efekti:

Operacija hernije

- Formiranje fistule i adhezije
- Akutna i/ili hronična bol (npr. neuromuskularni problemi u preponama, bedrima, nogama, abdomenu), utrnulost, neuralgija
- Opstrukcija creva
- Rekurentna kila

Urologija i uroginekologija

- Formiranje fistule
- Akutna i/ili hronična bol (npr. neuromuskularni problemi u preponama, bedrima, nogama, abdomenu), utrnulost
- Dispareunija (bol tokom seksualnog odnosa)
- (de novo) funkcionalni poremećaji pražnjenja creva i bešike (npr. preaktivana bešika, zadržavanje mokraće, konstipacija), ponavljajuća inkontinencija
- Atipični vaginalni sekret
- Ponavljajući prolaps (npr. prolaps vagine, prolaps rektuma, prolaps materice)
- Osteomijelitis

Rekonstruktivna rekonstrukcija grudi

- Formiranje kapsule i/ili kontrakture (npr. reakcija na strano telo)
- Akutna i/ili hronična bol (npr. bradavica ili neuromuskularni problemi u predelu grudi), oštećenje osetljivosti u predelu grudi/bradavica.

Pre otpusta pacijenta iz bolnice, proverite da li postoje simptomi i znakovi infekcije, imunske reakcije (npr. alergijske reakcije), krvarenja i pogoršanje opšteg stanja.

Lečenje komplikacija može zahtevati još jednu hiruršku proceduru, tokom koje implantat može biti (delimično) uklonjen (npr. teške infekcije).

Podstičemo korisnike i pacijente da prijave proizvoaču i/ili nadležnom telu sve ozbiljne incidente koji su se desili, a u vezi su sa tekstilnim implantatom SERAG-WIESSNER.

USLOVI SKLADIŠTENJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

ODLAGANJE

Odlaganje korišćenih/nekorišćenih proizvoda ili otpadnog materijala treba izvoditi sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim ostalim slučajevima poštujujte posebne državne propise.

PREZENTACIJA

Tekstilni implantati kompanije SERAG-WIESSNER isporučuju se u različitim dizajnima i veličinama. Ako je potrebno, dostupni su sa incizijama za prilagoavanje anatomskim strukturama. Dimenzije < 15 x 15 cm isporučuju se ravne, a ostale su spakovane sklopljene. Molimo pogledajte naš katalog za detaljnije informacije.

Συνθετικό αποστειρωμένο χειρουργικό εμφύτευμα υφανσίμων ινών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Είναι ευθύνη του ιατρού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και την ανατομία πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο (μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο).
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς είναι δυνατό να προκύψουν επικίνδυνες μεταβολές ως προς τις επιδόσεις και την ασφάλειά του.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παρουσιάζει σημεία βλάβης (π.χ. τομές ή αναδιπλώσεις) ή εάν η εξωτερική συσκευασία ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προοριζόμενη ένδειξη.
- Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω πληροφορίες.



μπορεί να είναι πολύκλινα, μονόκλινα ή ως μερικούς απορροφήσιμα διμερή νήματα με απορροφήσιμη επικάλυψη από γλυκολίδιο και ε-καπρολακτόνη. Χειρουργικά υλικά ραμμάτων μπορούν να ενσωματωθούν ως υποστηρικτικά νήματα. Αυτά δεν προορίζονται να παραμένουν στο σώμα. Τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών μπορούν να βαφτούν με ιώδες D + C Ap. 2, Δείκτης Χρώματος No. 60725, μπλε φθαλοκυανίνης, Δείκτης Χρώματος Ap. 74160 ή Μαύρη Χρωστική 11, Δείκτης Χρώματος Ap. 77499 (οξειδίο του σιδήρου) σε όλη την επιφάνεια ή σε λωρίδες για προσανατολισμό. Η βαφή με οξειδίο του σιδήρου επιτρέπει την απεικόνιση στη μαγνητική τομογραφία. Το εμφύτευμα δεν επηρεάζει το περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και δεν επηρεάζεται στη λειτουργικότητά του.

Τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών ενδείκνυνται για τη χειρουργική υποστήριξη, τη γεφύρωση ή/και την ενίσχυση των δομών του σώματος.

Τα πεδία εφαρμογής περιλαμβάνουν τη χειρουργική κηλών (SERAMESH®), την ουρολογία και την ουρογυναϊκολογία (SERASIS®, SERATOM®, SERATIM® και SERATEX®) όπως επίσης και την αποκατάσταση του μαστού στη μαστολογία (SERAGYN®).

Διατίθενται διάφορες μορφές και δομές για τις διάφορες εφαρμογές. Η αντίστοιχη βασική δομή μπορεί να αναγνωριστεί από τους συνδυασμούς γραμμάτων της ονομασίας του προϊόντος. Κατόπιν αιτήματος, μπορούμε να σας παρέχουμε ειδικά φυλλάδια δεδομένων για τις συγκεκριμένες μορφές.

Τόσο οι ετικέτες προϊόντων με δεδομένα σχετικά με την καταγραφή της χειρουργικής έκθεσης του ασθενούς όσο και η ταυτότητα εμφυτεύματος για τον ασθενή περιλαμβάνονται σε κάθε εμφύτευμα υφανσίμων ινών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές και τη διαχείριση κινδύνων για επιπλοκές. Μελέτες έχουν δείξει ότι ο κύριος κίνδυνος διάβρωσης ή άλλες επιπλοκές (π.χ. αιμορραγία, τραυματισμοί οργάνων και αγγείων ή υποτροπές) μπορεί να βρίσκεται στην ενδοεγχειρητική διαδικασία, γι' αυτό προσφέρουμε εκπαιδευτικά εργαστήρια. Παρακαλώ επικοινωνήστε μαζί μας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην ορθή τοποθέτηση του εμφυτεύματος υφανσίμων ινών. Εάν η θέση είναι λανθασμένη, είναι απαραίτητη η διόρθωση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών SERAG-WIESSNER είναι χειρουργικά πλέγματα και ταινίες από συνθετικά νήματα πολυπροπυλενίου. Αυτά τα βασικά νήματα

ή η αφαίρεση και η σωστή τοποθέτηση ενός νέου εμφυτεύματος υφανσίμων ινών, καθώς διαφορετικά είναι πιθανόν να προκληθεί όψιμη ή περαιτέρω βλάβη (π.χ. διάβρωση της μεμβράνης του βλεννογόνου).

Εάν το εμφύτευμα υφανσίμων ινών πρόκειται να κοπεί εξατομικευμένα, πρέπει να ελεγχθεί εάν έχει υποστεί βλάβη η ακεραιότητα του πλέγματος.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται με τέτοια προσοχή ώστε να αποφεύγεται βλάβη στα μεγαλύτερα αιμοφόρα αγγεία, νεύρα και όργανα. Η εξέταση της τοπικής ανατομίας, της κατάστασης του ασθενούς και της σωστής προσπέλασης του εργαλείου ελαχιστοποιεί τους κινδύνους.

Διατίθενται ειδικά εργαλεία της SERAG-WIESSNER για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων υφανσίμων ινών. Παρακαλώ ανατρέξτε στις αντίστοιχες πληροφορίες προϊόντος.

Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών και σε τυχόν ράμματα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη στερέωση. Οι ταινίες, οι βραχιόνες ή τα νήματα στήριξης στα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών πρέπει να εισάγονται προσεκτικά στην οπή του οργάνου έτσι ώστε να μην υπάρχουν ίνες των συστημάτων μεμονωμένων ινών, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε σκίαση της ταινίας ή του βραχιόνια. Τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών μπορούν να υποστούν μηχανική βλάβη, για παράδειγμα, από σφιγκτήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες. Το εμφύτευμα υφανσίμων ινών δεν πρέπει να συνδέεται μέσω συνδετήρων ή ραμμάτων στο εξωτερικό πλέγμα στο περιθώριο του εμφυτεύματος. Πρέπει να διατηρείται απόσταση τουλάχιστον 6 mm ή 2 πόρων από την άκρη του πλέγματος.

Ουρολογία και ουρογυναικολογία

Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το εμφύτευμα υφανσίμων ινών έχει τοποθετηθεί με την κατάλληλη τάση (συνήθως άνευ τάσης, όμως στην περίπτωση του SERATIM® με διάταση) και χωρίς συστροφή/περιστροφή. Μετά από υπερδιόρθωση μπορεί να προκύψει προσωρινή ή μόνιμη στένωση των ουροφόρων οδών καθώς και λειτουργικές διαταραχές του εντέρου και κένωση της ουροδόχου κύστης.

Είναι δυνατή η τάση της ταινίας στα SERASIS® και SERATIM® εμφυτεύματα ακράτειας μέσω των άκρων των ταινιών ή με ειδικά νήματα στήριξης. Τα νήματα

στήριξης δεν προορίζονται να παραμένουν στο σώμα. Σε χειρουργικές επεμβάσεις γύρω από την ουροδόχο κύστη, συνιστάται η κυστεοσκόπηση για την επιβεβαίωση της ακεραιότητας της ουροδόχου κύστης ή την ανίχνευση διάτρησης της ουροδόχου κύστης ή της κακής τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Αυτό ισχύει και για το έντερο ή άλλα κοίλα όργανα.

Ανατασκειαστική ανάπτυξη μαστού

Η τοποθέτηση του SERAGYN® θα πρέπει να γίνεται άνευ πτυχών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται εξατομικευμένα από έναν γιατρό σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει η εμφύτευση χειρουργικών πλεγμάτων ή/και ταινιών. Αυτό περιλαμβάνει επίσης τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Επιπλέον, πρέπει να εξηγείται η κατάλληλη μετεγχειρητική συμπεριφορά στον γιατρό. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές, εθνικές έγκυρες συστάσεις, π.χ. των ιατρικών συλλόγων.

Σε περίπτωση μετεγχειρητικών επιπλοκών θα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή να συμβουλευτεί γιατρό. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ακόμη και χρόνια μετά την επέμβαση μπορεί να εμφανιστούν διαβρώσεις του πλέγματος ή μετακινήσεις ή συμφύσεις του πλέγματος.

Χειρουργική επέμβαση κήλων

Μετά από χειρουργική επέμβαση στην κήλη, ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει βαριά αντικείμενα ή να κάνει έντονο αθλητισμό (ιδιαίτερη διόγκωση στο ή κοντά στο σημείο του τραύματος ή το εμφύτευμα μπορεί να αποτελεί ένδειξη υποτροπής της κήλης).

Ουρολογία και ουρογυναικολογία

Μετά από την επέμβαση στη λεκάνη και ανάλογα με την πολυπλοκότητα της επέμβασης, ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει οποιαδήποτε βαριά αντικείμενα, να κάνει έντονο αθλητισμό ή να έχει σεξουαλική επαφή.

Ανάπλαση μαστού

Μετά από την ανάπτυξη του μαστού με SERAGYN® είναι απαραίτητο να φορεθεί ένας στηθόδεσμος που υποστηρίζει το στήθος (π.χ. το Stuttgart-Belt). Πρέπει

να αποφεύγεται η άρση βάρους, η φυσική εργασία και η αθλητική δραστηριότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γενικά:

Εφαρμόζονται οι γενικές αντενδείξεις για χειρουργική θεραπεία με εμφυτεύματα υφανσίμων ινών.

Όταν χρησιμοποιούνται αυτά τα εμφυτεύματα σε νεαρούς ασθενείς των οποίων η σωματική ανάπτυξη δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί ή σε ασθενείς με παρούσα ή προγραμματισμένη εγκυμοσύνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών έχουν περιορισμένη ελαστικότητα και δεν αναπτύσσονται με τον ασθενή.

Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, πολλαπλές αλλεργίες ή υπερευαισθησία, ειδικά εάν υπάρχει γνωστή αλλεργία στο υλικό εμφυτεύματος, η τοποθέτηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Πρέπει να διεξάγεται εκ των προτέρων ένα αλλεργικό τεστ. Σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση (αυξημένη τάση για αιμορραγία), το εμφύτευμα υφανσίμων ινών πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από λεπτομερή εξέταση του κινδύνου και του οφέλους ή να έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα.

Τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με καθυστερημένη επουλώση τραυμάτων (π.χ. διαβητικούς).

Η χρήση σε μολυσμένους ιστούς μπορεί να προωθήσει την εξάπλωση της λοίμωξης.

Χειρουργική επέμβαση κηλών

Το ελαφρύ **SERAMESH®** ΧΟ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διόρθωση δομών όπου είναι δυνατή η δράση υψηλών πιέσεων στο πλέγμα, όπως μεγαλύτερες κήλες των κοιλιακών τοιχωμάτων.

Ουρολογία και ουρογυναικολογία

Μη χρησιμοποιείτε το ουρολογικό ή γυναικολογικό εμφύτευμα πευελικού εδάφους σε ασθενείς με λοιμώξεις των ουροφόρων οδών ή σχετική απόφραξη των ανώτερων ουροφόρων οδών.

Ανακατασκευαστική ανάπτυξη μαστού

Η ακτινοθεραπεία αντενδείκνυται μετά την εισαγωγή του πλέγματος καθώς μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεοαγγείωση και ενσωμάτωση του πλέγματος.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Γενικά:

Είναι δυνατό να εμφανιστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Θρόμβωση/εμβολή κατά τη διάρκεια ή μετά από την επέμβαση
- Σοβαρή αιμορραγία κατά τη διάρκεια ή μετά από την επέμβαση
- Βλάβη (διάτρηση ή ρήξη) αιμοφόρων αγγείων, νεύρων, στις δομές ή τα όργανα, συμπεριλαμβανομένης της ουροδόχου κύστης, του ουρητήρα ή των εντέρων.
- Σχηματισμός αιματώματος ή εμφάνιση αντιδραστικού υγρού (seroma)
- Οίδημα ή/και συνοδευόμενο από προσωρινό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή γύρω από το τραύμα/εμφύτευμα
- Αντίδραση ξένου σώματος (π.χ. σχηματισμός κοκκιώματος), υπερευαισθησία, αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα ή χρόνια φλεγμονή των ιστών. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν ίνωση.
- Αντιδράσεις απόρριψης ενάντια στο εμφύτευμα υφανσίμων ινών.
- Μολύνσεις (π.χ. μόλυνση τραύματος, απόστημα, ιστική νέκρωση, σηψαιμία)
- Υπερβολικές ουλές. Οι οποίες είναι δυνατό να απαιτούν εκ νέου χειρουργική αντιμετώπιση.
- Διάβρωση ή μετατόπιση του πλέγματος (π.χ. διάτρηση ή διάβρωση των ιστών, δομών, οργάνων, κάποιες φορές με σοβαρές επιπτώσεις)
- Επίμονη δυσφορία μετά την εμφύτευση του εμφυτεύματος υφανσίμων ινών (π.χ. χρόνιο άλγος). Αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε ψυχολογικά συμπτώματα (π.χ. κατάθλιψη).
- Σοβαρές επιπλοκές οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε θάνατο του ασθενούς

Επιπλέον, ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής των εμφυτευμάτων υφανσίμων ινών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες δυσμενείς επιπτώσεις:

Χειρουργική επέμβαση κηλών

- Σχηματισμός συριγγίου και συμφύσεις
- Οξύ ή/και χρόνιο άλγος (π.χ. νευρομυϊκά προβλήματα στη βουβωνική χώρα, στον μηρό, στο πόδι, στην κοιλιά), μούδιασμα, μετα-κηλοραφική νευραλγία
- Εντερική απόφραξη
- Υποτροπιάζουσα κήλη

Ουρολογία και ουρογυναικολογία

- Σχηματισμός συριγγίου
- Οξύ ή/και χρόνιο άλγος (π.χ. νευρομυϊκά προβλήματα στη βουβωνική χώρα, στον μηρό, στο πόδι, στην κοιλιά), μούδιασμα
- Δυσπαρέυνια (άλγος κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής)
- (νεοεμφανιθείσες) λειτουργικές διαταραχές της κένωσης του εντέρου και της ουροδόχου κύστης (π.χ. υπερδραστικότητα ουροδόχου κύστης, κατακράτηση ούρων, δυσκοιλιότητα), υποτροπιάζουσα ακράτεια
- Μη φυσιολογικά κολλικά υγρά
- Υποτροπιάζουσα πρόπτωση (π.χ. κολλική πρόπτωση, πρόπτωση ορθού, πρόπτωση μήτρας)
- Οστεομυελίτιδα

Ανακατασκευαστική ανάπλαση μαστού

- Σχηματισμός κάψας ή/και συστολής (π.χ. αντίδραση ξένου σώματος)
- Οξύ ή/και χρόνιο άλγος (π.χ. προβλήματα στις θηλές ή νευρομυϊκά προβλήματα στη θωρακική χώρα), διαταραχή της αισθητικότητας στη θωρακική χώρα/ στις θηλές

Πριν από το εξιτήριο του ασθενούς από το νοσοκομείο, ελέγξτε για συμπτώματα και σημεία λοίμωξης, ανοσολογικές αντιδράσεις (π.χ. αλλεργική αντίδραση), αιμορραγία και εξασθένηση της γενικής κατάστασης.

Η θεραπεία των επιπλοκών μπορεί να απαιτήσει μια ακόμη χειρουργική διαδικασία, κατά την οποία το εμφύτευμα μπορεί να πρέπει να απομακρυνθεί (μερικώς) (π.χ. σοβαρές λοιμώξεις).

Οι χρήστες και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά που μπορεί να έχουν συμβεί σε σχέση με ένα εμφύτευμα υφανσίμων ινών SERAG-WIESSNER στον κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι συνθήκες φύλαξης ισχύουν όπως αναγράφονται στην ετικέτα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων/μη χρησιμοποιηθέντων προϊόντων ή των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω του δυνητικού κινδύνου μόλυνσης ή/και τραυματισμού. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις τηρείτε τους ειδικούς εθνικούς κανονισμούς.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα εμφυτεύματα υφανσίμων ινών της SERAG-WIESSNER διατίθενται σε διάφορα σχέδια και μεγέθη. Εάν απαιτείται, είναι διαθέσιμα με τομές για προσαρμογή στις ανατομικές δομές. Στις διαστάσεις < 15 x 15 cm παρέχονται απλωμένα. Τα υπόλοιπα συσκευάζονται διπλωμένα. Παρακαλώ ανατρέξτε στον κατάλογο μας για περαιτέρω λεπτομερείς πληροφορίες.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICAZIONE DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VÝZNAM SYMBOLŮ / ZNACZENIE SYMBOLI / SEMNIFIKAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ZNAČENJE SIMBOLA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

CE XXXX CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios. / Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE. / Označení CE a číslo oznámeného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. / Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Niniejsze wyrob jest zgodny z kluczowymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. / Marčaj CE ši numārs de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. / CE маркировка и идентификационный номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на основните изисквания на Директивата за медицинските изделия 93/42/EEC. / CE-ознака и идентификациски број на известното тело. Производот е во согласност со Директивата за основните барања за медицинските средства 93/42/EE3. / CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka esminius Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB reikalavimus. / CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst Medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK galvenajām prasībām. / Oznaka CE i identifikacioni broj prijavljenog tela. Proizvod je u skladu sa osnovnim zahtevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEC. / Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 /EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Да не се употребува ако е оштетено пакувањето / Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Ne koristite ako je paket oštećen / Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευασίας



Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Não voltar a esterilizar / Nesterilizujte opakovaně / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Да не се стерилизира повторно / Да не се стерилизира повторно / Negalima pakartotinai sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilīšite ponovo / Μην επαναποστειρώνετε



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Neroužívejte opakovaně / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Само за еднократна употреба / Да не се употребува повторно / Negalima pakartotinai naudoti / Nelietot atkārtoti / Nemojte ponovo koristiti / Μην επαναχρησιμοποιείτε

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Embalagem estéril / Sterilní balení / Jałowe opakowanie / Ambalaj steril / Стерилна опаковка / Стерилно пакување / Sterili pakuotė / Sterils iepakojums / Sterilno pakovanje / Αποστειρωμένη συσκευασία

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizováno etylenoxidem / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Стерилизирано со етилен оксид / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilisanو pomoću etilen oksida / Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Datum výroby / Data produkcji / Data fabricației / Дата на производство / Датум на производство / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Datum proizvodnje / Ημερομηνία κατασκευής



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabricante / Výrobce / Producent / Producător / Производител / Производител / Gamintojas / Ražotājs / Proizvoač / Κατασκευαστής



Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultense las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Viz návod k použití / Przeczytać instrukcję stosowania / Consultați instrucțiunile de utilizare / Направете справка с Инструкциите за употреба / Прочитайте во упатството за употреба / Žr. naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas instrukciju / Pogledajte uputstva za upotrebu / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Cuidado / Pozor / Przestroga / Atenție / Внимание / Мерки на претпазливост / Démesio / Uzmanību / Opres / Προσοχή



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Datum expirace / Termin przydatności do użycia / Data de expirare / Годен до / Употребливо до / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Uptrebljivo do datuma / Χρήση μέχρι



Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalogové číslo / Numer katalogowy / Numărul de catalog / Каталоген номер / Каталогски број / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloški broj / Αριθμός καταλόγου



Charge / Batch code / Code de lot / Codice del lotto / Código de lote / Código de lote / Kód šarže / Kod partii / Cod de lot / Номер на партида / Сериски број / Partijos kodas / Partijas kods / Serijski kod / Κωδικός παρτίδας



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Zdravotnický prostriedek / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Медицинско средство / Medicīnas priemone / Medicīniska ierīce / Medicīniski ureaj / Ιατρική συσκευή



Polypropylen / Polypropylene / Polypropylène / Polipropilene / Polipropileno / Polipropileno / Polypropylen / Polipropylene / Polipropilēna / Полипропилен / Полипропилен / Polipropilēnas / Polipropilēns / Polipropilēn / Πολυπροπυλένιο



Polypropylen / Polylglycolsäure- ε-Caprolacton / Polypropylene / Polylglycolic acid-ε-Caprolactone / Polypropylène / acide polyglycolique - ε-Caprolactone / Polipropilene / ácido poliglicólico - ε-caprolactone / Polipropileno / Ácido poliglicólico y ε-caprolactona / Polipropileno / ácido poliglicólico ε-caprolactona / Polypropylen / Kyselina polyglykolová- ε-kaprolakton / Polipropylene / kwas poliglikolowy-ε-kaprolakton / Polipropilēna / acid poliglicolic ε-caprolactonă / Полипропилен / Полигликолова киселина- ε-капролактон / Полипропилен / полигликолна киселина- ε-каприлактон / Polipropilēnas / poliglikolio rūgšties- -kaprolaktonas / Polipropilēns / poliglikolskābe -kaprolaktons / Polipropilēn / Poliglikolna kyselina- -Kaprolakton / Πολυπροπυλένιο / Πολυγλυκολικό οξύ- ε -καπρολακτόνη



Monofilament, nicht resorbierbar, gefärbt / Monofilament, non-absorbable, dyed / Monofilament, non résorbable, teinté / Monofilamento, non assorbibile, tinto / Monofilamento, no reabsorbible, teñido / Monofilamento, não absorvível, tingido / Monofil, nevstřebateľný, barvený / Włókno monofilamentowe, niewchłaniałne, barwione / Monofilamentar, neresorbabil, colorat / Мононишка, неабсорбируема, боядисана / Монофиламентен, нересорптивен, обоен / Viengijis, neabsorbuojamas, dažytas / Monofilaments, neabsorbējams, krāsots / Monofilament, neresorptivni, obojen / μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο, βαμμένο



Monofilament, nicht resorbierbar, ungefärbt / Monofilament, non-absorbable, undyed / Monofilament, non résorbable, non teinté / Monofilamento, non assorbibile, non tinto / Monofilamento, no reabsorbible, no teñido / Monofilamento, não absorvível, não tingido / Monofil, nevstřebateľný, nebarvený / Włókno monofilamentowe, niewchłaniałne, niebarwione / Monofilamentar, neresorbabil, necolorat / Мононишка, неабсорбируема, небойадисана / Монофиламентен, нересорптивен, необоен / Viegrijis, neabsorbuojamas, nedažytas / Monofilaments, neabsorbējams, nekrāsots / Monofilament, neresorptivni, neobojen / μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο, άβαφο



Bikomponentenfaden, teilresorbierbar, ungefärbt / bicomponent thread, partially absorbable, undyed / Fil bicomposant, partiellement résorbable, non teinté / Filo bicomponente, parzialmente assorbibile, non tinto / Hilo de dos componentes, parcialmente reabsorbible, no teñido / Fio bicomponente, parcialmente absorvível, não tingido / Dvousložkové vlákno, čiastočne vstřebateľné, nebarvené / Włókno dwuskładnikowe, częściowo wchłaniałne, niebarwione / Fir din două componente, parțial resorbabil, necolorat / Двукomпонентна нишка, частично абсорбираща се, небойадисана / Двукomпонентен конец, делумно ресорптивен, необоен / Dvikomponentis siūlas, dalinai absorbuojamas, nedažytas / Divkomponentu pavediens, daļēji absorbējams, nekrāsots / Dvokomponentni navoj, delimično resorptivni, neobojen / Διμερή νήματα, μερικώς απορροφήσιμα, άβαφα



Bikomponentenfaden, teilresorbierbar, gefärbt / bicomponent thread, partially absorbable, dyed / Fil bicomposant, partiellement résorbable, teinté / Filo bicomponente, parzialmente assorbibile, tinto / Hilo de dos componentes, parcialmente reabsorbible, teñido / Fio bicomponente, parcialmente absorvível, tingido / Dvousložkové vlákno, čiastočne vstřebateľné, barvené / Włókno dwuskładnikowe, częściowo wchłaniałne, barwione / Fir din două componente, parțial resorbabil, colorat / Двукomпонентна нишка, частично абсорбираща се, бойадисана / Двукomпонентен конец, делумно ресорптивен, обоен / Dvikomponentis siūlas, dalinai absorbuojamas, dažytas / Divkomponentu pavediens, daļēji absorbējams, krāsots / Dvokomponentni navoj, delimično resorptivni, obojen / Διμερή νήματα, μερικώς απορροφήσιμα, βαμμένα



Textiles Implantat unterschiedlicher Struktur und Geometrie / Textile implant with different structure and geometry / Implant textile avec différentes structures et géométries / Impianto tessile con struttura e geometria differenti / Implante textil com estrutura y geometria distintas / Implante têxtil com estrutura e geometria diferentes / Textilni implantát s rúznou štruktúrou a geometrií / Implant tekstylny o odmiennej strukturze i geometrii / Implant textil cu diferite structuri și geometrii / Текстилен имплант с различна структура и геометрия / Текстилен имплант со различна структура и геометрија / Skirtingos struktūros ir geometrijos tekstilinis implantas / Auduma implants ar dažādu struktūru un ģeometriju / Tekstilni implantat različite strukture i geometrije / Εμφυτεύματα υφανσίμων ινών με διαφορετική δομή και γεωμετρία

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / DATUM REVIZE / DATA WERYFIKACJI TREŚCI /
DATA REVIZIIRII / ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯТА / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ /
PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / DATUM REVIZIJE / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

2019-11



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de